Supplemento ordinario alla “Gazzetta Ufficiale„ n. 158 dell’8 luglio 2000 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 8 luglio 2000** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L’ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 85081

N. **106**

MINISTERO DELLA SANITÀ

Provvedimenti concernenti autorizzazioni e modificazioni all’immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano.

S O M M A R I O

MINISTERO DELLA SANITÀ

Provvedimenti di autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali per uso umano:

VANCOCINA A.P. - Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 410/2000 ... *Pag.* 7

PIPERACILLINA LILLY - Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 425/2000 ... » 8

MILLENNIUM - Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 434/2000 ... » 10

EUCAR - Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 554/2000 ... » 12

SUPRADYN - Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 558/2000 ... » 13

TRIACORT - Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 559/2000 ... » 14

BUPICAIN - Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 561/2000 ... » 16

TUBERSID - Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 562/2000 ... » 19

CISPLATINO - Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 563/2000 ... » 21

CYTOXAN - Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 564/2000 ... » 23

YOVIS - Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 566/2000 ... » 25

YOVIS - Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 567/2000 ... » 26

CITARABINA - Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 568/2000 ... » 27

AMODIVYR - Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 569/2000 ... » 33

AMPIBAC - Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 571/2000 ... » 35

CEENU - Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 572/2000 ... » 37

BIOCALM - Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 573/2000 ... » 39

FERROSPRINT - Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 582/2000 ... » 40

TIOSIDE - Decreto A.I.C./U.A.C. n. 583/2000 ... » 41

IOPAMIDOLO RECOGEN - Decreto A.I.C./U.A.C. n. 584/2000 ... » 43

ROXENE - Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 586/2000 ... » 47

ERREKAM - Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 587/2000 ... » 48

CEFACLOR - Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 590/2000 ... » 49

BASECIL - Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 591/2000 ... » 52

MORFINA CLORIDRATO - Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 592/2000 ... » 53

ISIFLU V - Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 593/2000 ... » 55

THYMOGLOBULINE - Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 609/2000 ... » 57

AMINOSTERIL N-HEPA - Decreto A.I.C./U.A.C. n. 610/2000 ... » 58

TANTUM ACTIV GOLA - Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 611/2000 .... *Pag.* 60

SUPRADYN - Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 613/2000 .... » 61

PROMETRIUM - Decreto A.I.C./U.A.C. n. 614/2000 .... » 62

VANCO - Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 615/2000 .... » 64

AMINOFILLINA - Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 618/2000 .... » 66

GENTAMICINA SOLFATO - Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 619/2000 .... » 67

FUROSEMIDE - Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 621/2000 .... » 69

ATROPINA SOLFATO - Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 624/2000 .... » 70

ADRENALINA - Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 625/2000 .... » 71

ATEM - Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 626/2000 .... » 73

Provvedimenti di modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano:

NITENS - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. del 6 marzo 2000 - specialità medicinale n. 233 » 74

TANTUM VERDE - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. del 6 marzo 2000 - specialità medicinale n. 235 .... » 75

VERAX BLU - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. del 6 marzo 2000 - specialità medicinale n. 236 .... » 76

SANIFLOR - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. del 6 marzo 2000 - specialità medicinale n. 237 .... » 77

MULTUM - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. del 6 marzo 2000 - specialità medicinale n. 238 .... » 78

LAGIN - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. del 6 marzo 2000 - specialità medicinale n. 239 » 79

BENZIRIN - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. del 6 marzo 2000 - specialità medicinale n. 240 .... » 80

SANDOGLOBULINA - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. del 6 marzo 2000 - specialità medicinale n. 241 .... » 81

BENACTIV GOLA - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. del 6 marzo 2000 - specialità medicinale n. 242 .... » 83

ZEPELINDUE - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. del 6 marzo 2000 - specialità medicinale n. 243 .... » 84

FROBEN - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. del 6 marzo 2000 - specialità medicinale n. 244 .... » 85

NAPROCET - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. del 20 marzo 2000 - specialità medicinale n. 262 .... » 86

TRANSCOP - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. del 2 maggio 2000 - specialità medicinale n. 392 .... » 87

MIRENA - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. del 12 maggio 2000 - specialità medicinale n. 434 .... » 88

ADENOSCAN - AMIODAR - BIDIABE - BIMIXIN - BITEROL - CARPANTIN - CHENOSSIL - CREATERGYL - DANATROL - DEPAMIDE - DEURSIL - DIASTABOL - ENDOTELON - ENTEROGERMINA - FLECTADOL - FOLIPLUS - FONGAMIL - FRAXIPARINA - GABITRIL - IDRO P2 - IDROLONE - INOCOR - KAYEXALATE - KRENOSIN - LIOTON - LUTORAL - MODALINA - MUCO 4 - MUCOLITICO - NEFADAR - NEG GRAM - NOPRON - OSMOLAC - OSMOLAC EPS - PANTETINA - PARMODALIN - PLAQUENIL - PLEIAMIDE - SKELID - SUCRAMAL - TALWINSUP - TIKLID - VERALIPRIL - VICTAN - VIT. K MAGGIONI». - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. del 18 maggio 2000 - specialità medicinale n. 439 .... *Pag.* 89

MITOMYCIN C - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. del 18 maggio 2000 - specialità medicinale n. 449 .... » 90

LONGAZEM - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. del 18 maggio 2000 - specialità medicinale n. 450 .... » 91

FOSTIMON - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. del 29 maggio 2000 - specialità medicinale n. 466 .... » 92

DIFOSFONAL - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. del 29 maggio 2000 - specialità medicinale n. 467 .... » 93

SOYACAL - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. del 29 maggio 2000 - specialità medicinale n. 479 .... » 94

OKI - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. del 29 maggio 2000 - specialità medicinale n. 480 » 95

UNIXIME - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. del 1° giugno 2000 - specialità medicinale n. 493 .... » 96

PRO-EFFERALGAN - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. del 1° giugno 2000 - specialità medicinale n. 498 .... » 98

ZENTEL - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. del 1° giugno 2000 - specialità medicinale n. 501 .... » 99

INTRALIPID - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. del 1° giugno 2000 - specialità medicinale n. 522 .... » 100

CEFIXORAL - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. del 1° giugno 2000 - specialità medicinale n. 526 .... » 101

MICOSTEN - Estratto decreto n. 576 del 15 maggio 2000 .... » 103

PSORIDERM - Estratto decreto n. 577 del 15 maggio 2000 .... » 104

BETACID - Estratto decreto n. 578 del 15 maggio 2000 .... » 105

DACRIOSOL - Estratto decreto n. 579 del 15 maggio 2000 .... » 106

DURATIRS - Estratto decreto n. 580 del 15 maggio 2000 .... » 107

CITIVIR - Estratto decreto n. 585 del 18 maggio 2000 .... » 108

DILTIAZEM DOROM - Estratto decreto n. 599 del 22 maggio 2000 .... » 109

HYPOTEARS - Estratto decreto n. 608 del 29 maggio 2000 .... » 110

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DELLA SANITÀ

Provvedimenti di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano

Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 410/2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''VANCOCINA A.P.'' anche nelle forme e confezioni: "1 G POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLACONE POLVERE LIOFILIZZATA + 1 SACCA SOLVENTE SHARPBAG 250 ML + DEFLUSSORE NORMOSET alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;
TITOLARE AIC: ELI LILLY ITALIA S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in SESTO FIORENTINO - FIRENZE (FI), VIA GRAMSCI, 731/733, CAP 50019, Italia, Codice Fiscale 00426150488.
CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:
Confezione: "1 G POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLACONE POLVERE LIOFILIZZATA + 1 SACCA SOLVENTE SHARPBAG 250 ML + DEFLUSSORE NORMOSET
AIC n° 016334068 (in base 10) 0HLH7N (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione per infusione endovenosa
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione
PRODUTTORE:
ELI LILLY & CO stabilimento sito in INDIANA - USA, INDIANAPOLIS (PRODUZIONE POLVERE); ELI LILLY ITALIA S.P.A. stabilimento sito in SESTO FIORENTINO (ITALIA), VIA GRAMSCI 731/733 (CONFEZIONAMENTO - CONTROLLO PRODOTTO FINITO); LILLY PHARMA FERTIGUNG UND DISTRIBUTION GMBH&CO. KG stabilimento sito in GIESSEN (GERMANY), TEICHWEG 3 (CONFEZIONAMENTO POLVERE); INFOSINT S.A. PHARMACEUTICALS stabilimento sito in SVIZZERA, CAMPOCOLOGNO (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO SACCA SOLVENTE E DISPOSITIVO NORMOSET)
COMPOSIZIONE: POLVERE, dati espressi per 1 FLACONE
Principio Attivo: VANCOMICINA CLORIDRATO 1024 MG
COMPOSIZIONE: SOLVENTE, dati espressi per 1000 ML
Eccipienti: SODIO CLORURO 9 G, ACQUA P.P.I. quanto basta a 1000 ML

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: COME DA STAMPATI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 425/2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''PIPERACILLINA LILLY'' nelle forme e confezioni: "1 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE, "2 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: ELI LILLY ITALIA S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in SESTO FIORENTINO - FIRENZE (FI), VIA GRAMSCI, 731/733, CAP 50019, Italia, Codice Fiscale 00426150488.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "1 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE
AIC n° 034103010 (in base 10) 10JRR2 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione iniettabile
Classe: A **Nota:** 55
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BIOPHARMA SRL stabilimento sito in SANTA PALOMBA (ITALIA), VIA DELLE GERBERE SNC (MANIFATTURA - CONFEZIONAMENTO - CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: POLVERE, dati espressi per 1 FLACONE
Principio Attivo: PIPERACILLINA SODICA 1,04 G

****

Confezione: "2 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE
AIC n° 034103022 (in base 10) 10JRRG (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione iniettabile
Classe: A **Nota:** 55
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488

Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BIOPHARMA SRL stabilimento sito in SANTA PALOMBA (ITALIA), VIA DELLE GERBERE SNC (MANIFATTURA – CONFEZIONAMENTO - CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: POLVERE, dati espressi per 1 FLACONE
Principio Attivo: PIPERACILLINA SODICA 2,08 G

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: COME DA STAMPATI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 434/2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''MILLENNIUM'' nelle forme e confezioni: "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE, "20 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: PHARMATEX ITALIA S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, VIA APPIANI, 22, CAP 20121, Italia, Codice Fiscale 03670780158.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
AIC n° 034217012 (in base 10) 10N71N (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione
PRODUTTORE:
FRANCIA FARMACEUTICI SRL stabilimento sito in MILANO (ITALIA), VIA DEI PESTAGALLI, 7 (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLI)
COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: TAMOXIFENE CITRATO 15,2 MG
Eccipienti: LATTOSIO POLVERE 200 MESH 40 MG; AMIDO DI MAIS 40 MG; SODIO CARBOSSIMETIAMMIDO 10 MG; POLIVINILPIRROLIDONE K30 7 MG; MAGNESIO STEARATO 1 MG

****

Confezione: "20 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
AIC n° 034217024 (in base 10) 10N720 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
FRANCIA FARMACEUTICI SRL stabilimento sito in MILANO (ITALIA), VIA DEI PESTAGALLI, 7 (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLI)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: TAMOXIFENE CITRATO 30,4 MG
Eccipienti: LATTOSIO POLVERE 200 MESH 103,1 MG; AMIDO DI MAIS 100 MG; SODIO CARBOSSIMETIAMMIDO 20 MG; POLIVINILPIRROLIDONE K30 14 MG; MAGNESIO STEARATO 2,5 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: COME DA STAMPATI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 554/2000

SPECIALITA' MEDICINALE: "EUCAR" nella forma e confezione: "2 g sciroppo" 10 flaconcini monodose (nuova confezione di specialità medicinale già registrata)

TITOLARE AIC: SALUS RESEARCHES S.P.A. con sede legale in VIA AURELIA, 58, ROMA Codice Fiscale 03151540584;

PRODUTTORE: la produzione, il controllo ed il confezionamento sono eseguiti dal Consorzio Farmaceutico e Biotecnologico Bioprogress S.r.l. nello stabilimento sito in Strada Paduni, 240, Anagni (FR);

CONFEZIONI AUTORIZZATE: N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

"2 g sciroppo" 10 flaconcini monodose

AIC n. 027080023 (in base 10) 0TUFBR (in base 32)

Classe: "a - Nota 8" il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della Legge 23 dicembre 1998, n° 448, ed in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'AIC attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun brevetto, di cui al comma 5 dela legge 23 dicembre 1999, n. 488;

COMPOSIZIONE:

Un flaconcino contiene:

Principio attivo: L-carnitina cloridrato g 2,460 pari a levo carnitina g 2;

Eccipienti: Sorbitolo 70%, saccarosio, metil p-idrossibenzoato, propil p-idrossibenzoato, saccarina sale sodico, aroma amarena, acqua demineralizzata(nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Documentata carenza primaria e secondaria di carnitina.

PERIODO DI VALIDITA': la validità del prodotto è di 60 mesi dalla data di fabbricazione.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: "medicinale soggetto a prescrizione medica" (art. 4 d. leg.vo n. 539/1992);

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO : dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 558/2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''SUPRADYN'', anche nella forma e confezione: ''COMPRESSE RIVESTITE" 60 COMPRESSE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: ROCHE S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), PIAZZA DURANTE, 11, CAP 20131, Italia, Codice Fiscale 00747170157.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "COMPRESSE RIVESTITE" 60 COMPRESSE
AIC n° 018622136 (in base 10) 0KS9PS (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale non soggetto a Prescrizione Medica - Medicinale da banco o di automedicazione (art 3 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
ROCHE S.P.A. stabilimento sito in SEGRATE - MILANO (ITALIA), VIA MORELLI 2 (PRODUZIONE COMPLETA); ROCHE PRODUCTS LIMITED - OFFICINA DI WELWYN stabilimento sito in WELWYN GARDEN CITY - HERTFORDSHIRE (REGNO UNITO), 40 BROADWATER ROAD (PRODUZIONE COMPLETA)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA RIVESTITA
Principio Attivo: VITAMINA A IN FORMA DI RETINOLO PALMITATO TIPO 250 CWS 3333 UI; TIAMINA MONONITRATO (VITAMINA B1) 20 MG; RIBOFLAVINA (VITAMINA B2) 5 MG; NICOTINAMMIDE (VITAMINA PP) 50 MG; PIRIDOSSINA CLORIDRATO (VITAMINA B6) 10 MG; CALCIO PANTOTENATO 11,6 MG; BIOTINA (VITAMINA H) 1,8 MG; CIANOCOBALAMINA (VITAMINA B12) 5 MMG; ACIDO ASCORBICO (VITAMINA C) 150 MG; ERGOCALCIFEROLO (VITAMINA D2) IN FORMA DI VITAMINA D2 TIPO 50 CWS 400 UI; D,L-@A@ TOCOFERIL ACETATO (VITAMINA E) 10 MG; CALCIO FOSFATO TRIBASICO 129 MG; FERRO (OSO) SOLFATO 50 MG; MAGNESIO OSSIDO 30 MG; MANGANESE SOLFATO TETRAIDRATO 2,05 MG; RAME (ICO) SOLFATO PENTAIDRATO 3,9 MG; ZINCO SOLFATO 2,3 MG; SODIO MOLIBDATO DIIDRATO 0,25 MG
Eccipienti: POLIVINILPOLIPIRROLIDONE 25 MG; POLIVINILPIRROLIDONE 44,2 MG; LATTOSIO 5,65 MG; CELLULOSA MICROGRANULARE 17,05 MG; SILICE PRECIPITATA 10 MG; MANNITE 5 MG;

MAGNESIO STEARATO 9 MG; AMIDO 37,22 MG; TALCO 23,72 MG; TITANIO BIOSSIDO 2,4 MG; GOMMA ARABICA 3,93 MG; COLORANTE DI TIPO NATURALE E 161 25 MMG; PARAFFINA SOLIDA 148,5 MMG; PARAFFINA LIQUIDA 24,8 MMG; SACCAROSIO quanto basta a 1100 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: VEDERE STAMPATI IN ALLEGATO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 559/2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''TRIACORT'' nelle forme e confezioni: ''" 40 MG /1 ML SOSPENSIONE INIETTABILE " 3 FLACONCINI DA 1 ML'', ''" 80 MG / 2 ML SOSPENSIONE INIETTABILE " 3 FLACONCINI DA 2 ML'' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: PHARMATEX ITALIA S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, VIA APPIANI, 22, CAP 20121, Italia, Codice Fiscale 03670780158.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: " 40 MG /1 ML SOSPENSIONE INIETTABILE " 3 FLACONCINI DA 1 ML
AIC n° 033919010 (in base 10) 10C412 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sospensione iniettabile
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
FISIOPHARMA SRL stabilimento sito in PALOMONTE (SA) (ITALIA), NUCLEO INDUSTRIALE (PRODUZIONE COMPLETA E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 1 FLACONCINO
Principio Attivo: TRIAMCINOLONE ACETONIDE 40 MG
Eccipienti: CARMELLOSA SODICA 7,5 MG; SODIO CLORURO 6,6 MG; POLISORBATO 80 0,4 MG; ALCOOL BENZILICO 9 MG; ACQUA P.P.I. quanto basta a 1 ML

****

Confezione: " 80 MG / 2 ML SOSPENSIONE INIETTABILE " 3 FLACONCINI DA 2 ML
AIC n° 033919022 (in base 10) 10C41G (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sospensione iniettabile
Classe: C

Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
FISIOPHARMA SRL stabilimento sito in PALOMONTE (SA) (ITALIA), NUCLEO INDUSTRIALE (PRODUZIONE COMPLETA E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 1 FLACONCINO
Principio Attivo: TRIAMCINOLONE ACETONIDE 80 MG
Eccipienti: CARMELLOSA SODICA 15 MG; SODIO CLORURO 13,2 MG; POLISORBATO 80 0,8 MG; ALCOOL BENZILICO 18 MG; ACQUA P.P.I. quanto basta a 2 ML

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: INDICATE NELL'ALLEGATO AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 561/2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''BUPICAIN'', nelle forme e confezioni: ''"2,5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE 5 ML'', ''"2,5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE 10 ML'', ''"5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE 5 ML'', ''"5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE 10 ML'', ''"10 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE IPERBARICA" 10 FIALE 2 ML'' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: MONICO S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in MESTRE - VENEZIA (VE), VIA ORLANDA 10 - PONTE PIETRA, CAP 30173, Italia, Codice Fiscale 00228550273.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "2,5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE 5 ML
AIC n° 034485021 (in base 10) 10WDSX (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica da rinnovare volta per volta (art.5 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 60 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
MONICO S.P.A. stabilimento sito in VENEZIA/MESTRE, VIA ORLANDA 10 (TUTTE)

COMPOSIZIONE: 1 MILLILITRO
Principio Attivo: BUPIVACAINA CLORIDRATO 2,5 MG
Eccipienti: SODIO CLORURO 8 MG; ACQUA P.P.I. quanto basta a 1 ML

****

Confezione: "2,5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE 10 ML
AIC n° 034485045 (in base 10) 10WDTP (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica da rinnovare volta per volta (art.5 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 60 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:

MONICO S.P.A. stabilimento sito in VENEZIA/MESTRE, VIA ORLANDA 10 (TUTTE)

COMPOSIZIONE: 1 MILLILITRO
Principio Attivo: BUPIVACAINA CLORIDRATO 2,5 MG
Eccipienti: SODIO CLORURO 8 MG; ACQUA P.P.I. quanto basta a 1 ML

****

Confezione: "5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE 5 ML
AIC n° 034485060 (in base 10) 10WDU4 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica da rinnovare volta per volta (art.5 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 60 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
MONICO S.P.A. stabilimento sito in VENEZIA/MESTRE, VIA ORLANDA 10 (TUTTE)

COMPOSIZIONE: 1 MILLILITRO
Principio Attivo: BUPIVACAINA CLORIDRATO 5 MG
Eccipienti: SODIO CLORURO 8 MG; ACQUA P.P.I. quanto basta a 1 ML

****

Confezione: "5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE 10 ML
AIC n° 034485084 (in base 10) 10WDUW (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica da rinnovare volta per volta (art.5 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 60 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
MONICO S.P.A. stabilimento sito in VENEZIA/MESTRE, VIA ORLANDA 10 (TUTTE)

COMPOSIZIONE: 1 MILLILITRO
Principio Attivo: BUPIVACAINA CLORIDRATO 5 MG
Eccipienti: SODIO CLORURO 8 MG; ACQUA P.P.I. quanto basta a 1 ML

Confezione: "10 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE IPERBARICA" 10 FIALE 2 ML
AIC n° 034485108 (in base 10) 10WDVN (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica da rinnovare volta per volta (art.5 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 48 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
MONICO S.P.A. stabilimento sito in VENEZIA/MESTRE, VIA ORLANDA 10 (TUTTE)

COMPOSIZIONE: 1 MILLILITRO
Principio Attivo: BUPIVACAINA CLORIDRATO 10 MG
Eccipienti: GLUCOSIO MONOIDRATO 105 MG; ACQUA P.P.I. quanto basta a 1 ML

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: INDICATE NELL'ALLEGATO AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 562/2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''TUBERSID'' nelle forme e confezioni: "100 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE, "200 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO MALESCI S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in BAGNO A RIPOLI - FIRENZE (FI), VIA LUNGO L'EMA, 7 - LOC. PONTE A EMA, CAP 50015, Italia, Codice Fiscale 00408570489.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "100 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE
AIC n° 026812038 (in base 10) 0TL7N6 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
A. MENARINI MANUFACTORING LOGISTIC AND SERVICES SRL stabilimento sito in FIRENZE - ITALIA, VIA SETTE SANTI, 3 (TUTTE)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: ISONIAZIDE 100 MG
Eccipienti: AMIDO DI MAIS 10 MG; CELLULOSA MICROCRISTALLINA 17,5 MG; TALCO 3,5 MG; CARBOSSIMETILCELLULOSA SODICA 2,5 MG; MAGNESIO STEARATO 1,5 MG

****

Confezione: "200 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE
AIC n° 026812040 (in base 10) 0TL7N8 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Classe: A

Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
A. MENARINI MANUFACTORING LOGISTIC AND SERVICES SRL stabilimento sito in FIRENZE - ITALIA, VIA SETTE SANTI, 3 (TUTTE)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: ISONIAZIDE 200 MG
Eccipienti: AMIDO DI MAIS 20 MG; CELLULOSA MICROCRISTALLINA 35 MG; TALCO 7 MG; CARBOSSIMETILCELLULOSA SODICA 5 MG; MAGNESIO STEARATO 3 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: COME DA STAMPATI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 563/2000

E' autorizzata all'immissione in commercio del medicinale generico ''CISPLATINO'', nelle forme e confezioni: ''"10 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLACONCINO DA 10 MG'', ''"25 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLACONCINO DA 25 MG'', ''"50 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLACONCINO DA 50 MG'' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: BAKER PHARMA S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in ROMA (RM), VIA DI PORTA PINCIANA, 6, CAP 00187, Italia, Codice Fiscale 04091421000.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "10 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLACONCINO DA 10 MG
AIC n° 033416013\G (in base 10) 0ZVSUF (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione per infusione endovenosa
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
LABORATORIOS FILAXIS S.A. stabilimento sito in MARTINEZ/BUENOS AIRES (ARGENTINA), PANAMA' 2121 (TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE);
INDUSTRIA FARMACEUTICA SERONO S.P.A. stabilimento sito in ZONA INDUSTRIALE DI MODUGNO, BARI (CONTROLLO E RILASCIO LOTTO).

COMPOSIZIONE: 1 FLACONCINO
Principio Attivo: CISPLATINO 10 MG
Eccipienti: MANNITOLO 100 MG; CLORURO DI SODIO 90 MG; ACIDO CLORIDRICO quanto basta a pH 4,5 - 6,0

****

Confezione: "25 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLACONCINO DA 25 MG
AIC n° 033416025\G (in base 10) 0ZVSUT (in base 32)

Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione per infusione endovenosa
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
LABORATORIOS FILAXIS S.A. stabilimento sito in MARTINEZ/BUENOS AIRES (ARGENTINA), PANAMA' 2121 (TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE);
INDUSTRIA FARMACEUTICA SERONO S.P.A. stabilimento sito in ZONA INDUSTRIALE DI MODUGNO, BARI (CONTROLLO E RILASCIO LOTTO).

COMPOSIZIONE: 1 FLACONCINO
Principio Attivo: CISPLATINO 25 MG
Eccipienti: MANNITOLO 250 MG; CLORURO DI SODIO 225 MG; ACIDO CLORIDRICO quanto basta a pH 4,5 - 6,0

****

Confezione: "50 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLACONCINO DA 50 MG
AIC n° 033416037\G (in base 10) 0ZVSV5 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione per infusione endovenosa
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
LABORATORIOS FILAXIS S.A. stabilimento sito in MARTINEZ/BUENOS AIRES (ARGENTINA), PANAMA' 2121 (TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE);
INDUSTRIA FARMACEUTICA SERONO S.P.A. stabilimento sito in ZONA INDUSTRIALE DI MODUGNO, BARI (CONTROLLO E RILASCIO LOTTO).

COMPOSIZIONE: 1 FLACONCINO

Principio Attivo: CISPLATINO 50 MG
Eccipienti: MANNITOLO 500 MG; CLORURO DI SODIO 450 MG; ACIDO CLORIDRICO quanto basta a pH 4,5 - 6,0

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: INDICATE NELL'ALLEGATO AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 564/2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''CYTOXAN'', nelle forme e confezioni: '"25 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE'', '"50 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE'' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: BRISTOL MYERS SQUIBB S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in SERMONETA - LATINA (LT), VIA DEL MURILLO KM 2,800, CAP 04010, Italia, Codice Fiscale 00082130592.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "25 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE
AIC n° 033695014 (in base 10) 104996 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compresse
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica da rinnovare volta per volta (art.5 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BRISTOL-MYERS SQUIBB S.P.A. stabilimento sito in SERMONETA (LT) - (ITALIA), VIA DEL MURILLO KM 2,800 (CICLO COMPLETO DI PRODUZIONE)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA contiene:
Principio Attivo: CICLOFOSFAMIDE MONOIDRATO 26,8 MG (pari a CICLOFOSFAMIDE BASE 25 MG)
Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO 152,205 MG; AMIDO DI MAIS 91,33 MG; ACACIA POLVERE SPRAY 10,148 MG; ACIDO STEARICO 6,6 MG; TALCO 5 MG; MAGNESIO STEARATO 2,9 MG; GIALLO CHINOLINA (E 104) 0,011 MG; FD & C BLEU N. 1 (E 131) 0,006 MG

****

Confezione: "50 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE
AIC n° 033695026 (in base 10) 10499L (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compresse
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica da rinnovare volta per volta (art.5 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BRISTOL-MYERS SQUIBB S.P.A. stabilimento sito in SERMONETA (LT) - (ITALIA), VIA DEL MURILLO KM 2,800 (CICLO COMPLETO DI PRODUZIONE)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA contiene:
Principio Attivo: CICLOFOSFAMIDE MONOIDRATO 53,6 MG (pari a CICLOFOSFAMIDE BASE 50 MG)
Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO 304,41 MG; AMIDO DI MAIS 182,66 MG; ACACIA POLVERE SPRAY 20,296 MG; ACIDO STEARICO 13,2 MG; TALCO 10 MG; MAGNESIO STEARATO 5,8 MG; GIALLO CHINOLINA (E 104) 0,022 MG; FD & C BLEU N. 1 (E 131) 0,012 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: RIPORTATE NELL'ALLEGATO AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 566/2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''YOVIS'', anche nelle forme e confezioni: ''250 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE, 10 BUSTINE'' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: ISTITUTO ITALIANO FERMENTI S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIA BERNARDO QUARANTA,42, CAP 20142, Italia, Codice Fiscale 00714700150.

CONCESSIONARIO PER LA VENDITA: SIGMA TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.P.A., Viale Shakespeare 47, CAP 00144, Roma, Codice Fiscale 00410650584

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: 250 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE, 10 BUSTINE
AIC n° 029305036 (in base 10) 0VYB6D (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale non soggetto a Prescrizione Medica - Medicinale da banco o di automedicazione (art.3 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: SIGMA TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.P.A. stabilimento sito in POMEZIA (ITALIA), VIA PONTINA, KM 30,400 (PRODUZIONE COMPLETA E CONTROLLI FINALI)

COMPOSIZIONE: 1 BUSTINA
Principio Attivo: STREPTOCOCCUS SALIVARIUS SUBSP. THERMOPHILUS ALMENO 48 MILIARDI UFC; BIFIDOBACTERIA (B. BREVE, B. INFANTIS, B. LONGUM) ALMENO 22 MILIARDI UFC; LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS ALMENO 460 MILIONI UFC; LACTOBACILLUS PLANTARUM ALMENO 50 MILIONI UFC; LACTOBACILLUS CASEI ALMENO 50 MILIONI UFC; LACTOBACILLUS DELBRUECKII SUBSP. BULGARICUS ALMENO 70 MILIONI UFC; STREPTOCOCCUS FAECIUM ALMENO 7 MILIONI UFC.
Eccipienti: SILICE COLLOIDALE 10 MG; MAGNESIO STEARATO 5 MG; AMIDO DI MAIS quanto basta a 1 G

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 567/2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale "YOVIS", anche nelle forme e confezioni: "250 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: ISTITUTO ITALIANO FERMENTI S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIA BERNARDO QUARANTA,42, CAP 20142, Italia, Codice Fiscale 00714700150.

CONCESSIONARIO PER LA VENDITA: SIGMA TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.P.A., Viale Shakespeare 47, CAP 00144, Roma, Codice Fiscale 00410650584

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: 250 MG CAPSULE RIGIDE, 20 CAPSULE
AIC n° 029305024 (in base 10) 0VYB60 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale non soggetto a Prescrizione Medica - Medicinale da banco o di automedicazione (art.3 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: SIGMA TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.P.A. stabilimento sito in POMEZIA (ITALIA), VIA PONTINA, KM 30,400 (TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE, CONTROLLO E RILASCIO)

COMPOSIZIONE: 1 CAPSULA DA 250 MG
Principio Attivo: STREPTOCOCCUS SALIVARIUS SUBSP. THERMOPHILUS ALMENO 48 MILIARDI UFC; BIFIDOBACTERIA (B. BREVE, B. INFANTIS, B. LONGUM) ALMENO 22 MILIARDI UFC; LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS ALMENO 460 MILIONI UFC; LACTOBACILLUS PLANTARUM ALMENO 50 MILIONI UFC; LACTOBACILLUS CASEI ALMENO 50 MILIONI UFC; LACTOBACILLUS DELBRUECKII SUBSP. BULGARICUS ALMENO 70 MILIONI UFC; STREPTOCOCCUS FAECIUM ALMENO 7 MILIONI UFC.
Eccipienti: SILICE COLLOIDALE 10 MG; MAGNESIO STEARATO 5 MG; AMIDO DI MAIS 135 MG; GELATINA 96,13 MG; TITANIO BIOSSIDO 1,85 MG; INDIGO CARMINE 0,018 MG; GIALLO CHINOLINA 0,0068 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 568/2000

E' autorizzata all'immissione in commercio del medicinale generico ''CITARABINA'', nelle forme e confezioni: ''"100 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONCINO DA 1 ML'', ''"100 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FLACONCINI DA 1 ML'', ''"500 MG/5 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO DA 5 ML'', ''"500 MG/5 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FLACONCINI DA 5 ML'', ''"1 G/10 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO DA 10 ML'', ''"2 G/20 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO DA 20 ML'', ''"100 MG/5 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO DA 5 ML'', ''"100 MG/5 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FLACONCINI DA 5 ML'', ''"1 G/50 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE DA 50 ML'' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: FAULDING FARMACEUTICI S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in NAPOLI, VIA CAPURRO, 13, CAP 80100, Italia, Codice Fiscale 07129970633.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "100 MG/1 ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONCINO DA 1 ML
AIC n° 034164018\G (in base 10) 10LM9L (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica da rinnovare volta per volta (art.5 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
F.H. FAULDING & CO. LIMITED stabilimento sito in VICTORIA (AUSTRALIA), LEXIA PLACE MULGRAVE (PRODUZIONE COMPLETA).
FAULDING PHARMACEUTICALS PLC - QUEENSWAY, ROYAL LEAMINGTON SPA, WARWICKSHIRE, UNITED KINGDOM, CV31 3RW (RILASCIO DEL LOTTO).

COMPOSIZIONE: 1 FLACONCINO
Principio Attivo: CITARABINA 100 MG
Eccipienti: ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 1 ML; SODIO IDROSSIDO 1N quanto basta a PH compreso tra 7,2 e 8,7; ACIDO CLORIDRICO 1N quanto basta a PH compreso tra 7,2 e 8,7

Confezione: "100 MG/1 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FLACONCINI DA 1 ML
AIC n° 034164020\G (in base 10) 10LM9N (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica da rinnovare volta per volta (art.5 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
F.H. FAULDING & CO. LIMITED stabilimento sito in MULGRAVE (AUSTRALIA), LEXIA PLACE VICTORIA (PRODUZIONE COMPLETA)
FAULDING PHARMACEUTICALS PLC - QUEENSWAY, ROYAL LEAMINGTON SPA, WARWICKSHIRE, UNITED KINGDOM, CV31 3RW (RILASCIO DEL LOTTO).

COMPOSIZIONE: 1 FLACONCINO
Principio Attivo: CITARABINA 100 MG
Eccipienti: ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 1 ML; SODIO IDROSSIDO 1N quanto basta a PH compreso tra 7,2 e 8,7; ACIDO CLORIDRICO 1N quanto basta a PH compreso tra 7,2 e 8,7

****

Confezione: "500 MG/5 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO DA 5 ML
AIC n° 034164032\G (in base 10) 10LMB0 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica da rinnovare volta per volta (art.5 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
F.H. FAULDING & CO. LIMITED stabilimento sito in VICTORIA (AUSTRALIA), LEXIA PLACE MULGRAVE (PRODUZIONE COMPLETA).

FAULDING PHARMACEUTICALS PLC - QUEENSWAY, ROYAL LEAMINGTON SPA, WARWICKSHIRE, UNITED KINGDOM, CV31 3RW (RILASCIO DEL LOTTO).

COMPOSIZIONE: 1 FLACONCINO
Principio Attivo: CITARABINA 500 MG
Eccipienti: ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 5 ML; SODIO IDROSSIDO 1N quanto basta a PH compreso tra 7,2 e 8,7; ACIDO CLORIDRICO 1N quanto basta a PH compreso tra 7,2 e 8,7

****

Confezione: "500 MG/5 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FLACONCINI DA 5 ML
AIC n° 034164044\G (in base 10) 10LMBD (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica da rinnovare volta per volta (art.5 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
F.H. FAULDING & CO. LIMITED stabilimento sito in MULGRAVE (AUSTRALIA), LEXIA PLACE VICTORIA (PRODUZIONE COMPLETA).
FAULDING PHARMACEUTICALS PLC - QUEENSWAY, ROYAL LEAMINGTON SPA, WARWICKSHIRE, UNITED KINGDOM, CV31 3RW (RILASCIO DEL LOTTO).

COMPOSIZIONE: 1 FLACONCINO
Principio Attivo: CITARABINA 500 MG
Eccipienti: SODIO IDROSSIDO 1N quanto basta a PH compreso tra 7,2 e 8,7; ACIDO CLORIDRICO 1N quanto basta a PH compreso tra 7,2 e 8,7; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 5 ML

****

Confezione: "1 G/10 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO DA 10 ML
AIC n° 034164057\G (in base 10) 10LMBT (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Classe: H

Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica da rinnovare volta per volta (art.5 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
F.H. FAULDING & CO. LIMITED stabilimento sito in VICTORIA (AUSTRALIA), LEXIA PLACE MULGRAVE (PRODUZIONE COMPLETA).
FAULDING PHARMACEUTICALS PLC - QUEENSWAY, ROYAL LEAMINGTON SPA, WARWICKSHIRE, UNITED KINGDOM, CV31 3RW (RILASCIO DEL LOTTO).

COMPOSIZIONE: 1 FLACONCINO
Principio Attivo: CITARABINA 1 G
Eccipienti: ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 10 ML; SODIO IDROSSIDO 1N quanto basta a PH compreso tra 7,2 e 8,7; ACIDO CLORIDRICO 1N quanto basta a PH compreso tra 7,2 e 8,7

****

Confezione: "2 G/20 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO DA 20 ML
AIC n° 034164069\G (in base 10) 10LMC5 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica da rinnovare volta per volta (art.5 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
F.H. FAULDING & CO. LIMITED stabilimento sito in VICTORIA (AUSTRALIA), LEXIA PLACE MULGRAVE (PRODUZIONE COMPLETA).
FAULDING PHARMACEUTICALS PLC - QUEENSWAY, ROYAL LEAMINGTON SPA, WARWICKSHIRE, UNITED KINGDOM, CV31 3RW (RILASCIO DEL LOTTO).

COMPOSIZIONE: 1 FLACONCINO
Principio Attivo: CITARABINA 2 G

Eccipienti: ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 20 ML, SODIO IDROSSIDO 1N quanto basta a PH compreso tra 7,2 e 8,7; ACIDO CLORIDRICO 1N quanto basta a PH compreso tra 7,2 e 8,7

****

Confezione: "100 MG/5 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO DA 5 ML
AIC n° 034164071\G (in base 10) 10LMC7 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica da rinnovare volta per volta (art.5 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
F.H. FAULDING & CO. LIMITED stabilimento sito in VICTORIA (AUSTRALIA), LEXIA PLACE MULGRAVE (PRODUZIONE COMPLETA).
FAULDING PHARMACEUTICALS PLC - QUEENSWAY, ROYAL LEAMINGTON SPA, WARWICKSHIRE, UNITED KINGDOM, CV31 3RW (RILASCIO DEL LOTTO).

COMPOSIZIONE: 1 FLACONCINO
Principio Attivo: CITARABINA 100 MG
Eccipienti: SODIO CLORURO 34 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 5 ML; SODIO IDROSSIDO 1N quanto basta a PH compreso tra 7,0 e 8,0; ACIDO CLORIDRICO 1N quanto basta a PH compreso tra 7,0 e 8,0

****

Confezione: "100 MG/5 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FLACONCINI DA 5 ML
AIC n° 034164083\G (in base 10) 10LMCM (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica da rinnovare volta per volta (art.5 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
F.H. FAULDING & CO. LIMITED stabilimento sito in MULGRAVE (AUSTRALIA), LEXIA PLACE VICTORIA (PRODUZIONE COMPLETA).
FAULDING PHARMACEUTICALS PLC - QUEENSWAY, ROYAL LEAMINGTON SPA, WARWICKSHIRE, UNITED KINGDOM, CV31 3RW (RILASCIO DEL LOTTO).

COMPOSIZIONE: 1 FLACONCINO
Principio Attivo: CITARABINA 100 MG
Eccipienti: SODIO IDROSSIDO 1N quanto basta a PH compreso tra 7,0 e 8,0; ACIDO CLORIDRICO 1N quanto basta a PH compreso tra 7,0 e 8,0; SODIO CLORURO 34 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 5 ML

****

Confezione: "1 G/50 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE DA 50 ML
AIC n° 034164095\G (in base 10) 10LMCZ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica da rinnovare volta per volta (art.5 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
F.H. FAULDING & CO. LIMITED stabilimento sito in VICTORIA (AUSTRALIA), LEXIA PLACE MULGRAVE (PRODUZIONE COMPLETA).
FAULDING PHARMACEUTICALS PLC - QUEENSWAY, ROYAL LEAMINGTON SPA, WARWICKSHIRE, UNITED KINGDOM, CV31 3RW (RILASCIO DEL LOTTO).

COMPOSIZIONE: 1 FLACONE
Principio Attivo: CITARABINA 1 G
Eccipienti: SODIO CLORURO 340 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 50 ML; SODIO IDROSSIDO 1N quanto basta a PH compreso tra 7,0 e 8,0; ACIDO CLORIDRICO 1N quanto basta a PH compreso tra 7,0 e 8,0

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: INDICATE NELL'ALLEGATO AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 569/2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''AMODIVYR'' nelle forme e confezioni: ''"800 MG COMPRESSE" 35 COMPRESSE'', ''"8 % SOSPENSIONE ORALE" FLACONE DA 100 ML'', ''"5 % CREMA " TUBO DA 10 G'' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: COPERNICO S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in TORRE SANTA SUSANNA - BRINDISI (BR), VIA ORIA, 32, CAP 72028, Italia, Codice Fiscale 01783270745.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "800 MG COMPRESSE" 35 COMPRESSE
AIC n° 033471018 (in base 10) 0ZXGKB (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 60 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
CONSORZIO FARMACEUTICO E BIOTECNOLOGICO BIOPROGRESS S.R.L stabilimento sito in ANAGNI (ITALIA), STRADA COMUNALE PADUNI 240 (PRODUZIONE COMPLETA)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: ACICLOVIR 800 MG
Eccipienti: CELLULOSA MICROCRISTALLINA 127 MG; GLICOLLATO DI AMIDO E SODIO 40 MG; POVIDONE 25 MG; MAGNESIO STEARATO 8 MG

****

Confezione: "8 % SOSPENSIONE ORALE" FLACONE DA 100 ML
AIC n° 033471020 (in base 10) 0ZXGKD (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione orale
Classe: A

Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
CONSORZIO FARMACEUTICO E BIOTECNOLOGICO BIOPROGRESS S.R.L stabilimento sito in ANAGNI (ITALIA), STRADA COMUNALE PADUNI 240 (PRODUZIONE COMPLETA)

COMPOSIZIONE: 1 FLACONE 100 ML
Principio Attivo: ACICLOVIR 8 G
Eccipienti: SORBITOLO 70% 45 G; CELLULOSA DISPERSIBILE 1,5 G; GLICEROLO 15 G; METIL PARAIDROSSI BENZOATO 100 MG; PROPIL PARAIDROSSIBENZOATO 20 MG; AROMA AMRENA 80 MG; ACQUA DEPURATA quanto basta a 100 ML

****

Confezione: "5 % CREMA " TUBO DA 10 G
AIC n° 033471032 (in base 10) 0ZXGKS (in base 32)
Forma Farmaceutica: Crema
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
CONSORZIO FARMACEUTICO E BIOTECNOLOGICO BIOPROGRESS S.R.L stabilimento sito in ANAGNI (ITALIA), STRADA COMUNALE PADUNI 240 (PRODUZIONE COMPLETA)

COMPOSIZIONE: 100 GRAMMI di CREMA
Principio Attivo: ACICLOVIR 5 G
Eccipienti: TEFOSE 1500 11 G; GLICERINA 8 G; ACIDO STEARICO 3,3 G; PARAFFINA LIQUIDA 4 G; METIL PARAIDROSSIBENZOATO 0,1 G; ACQUA DEPURATA quanto basta a 100 G

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 571/2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale "AMPIBAC", nelle forme e confezioni: "400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE, "800 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE, "1,2 G COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in VILLA SAYONARA - SANREMO - IMPERIA (IM), STRADA SOLARO, 75/77, CAP 18038, Italia, Codice Fiscale 00071020085.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 12 COMPRESSE
AIC n° 034272017 (in base 10) 10PWSK (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
PULITZER ITALIANA SRL stabilimento sito in ROMA (ITALIA), VIA TIBURTINA 1004 (PRODUZIONE COMPLETA)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA RIVESTITA CON FILM
Principio Attivo: BACAMPICILLINA CLORIDRATO 400 MG
Eccipienti: CELLULOSA MICROCRISTALLINA 25 MG; MAGNESIO STEARATO 6,7 MG; TITANIO BIOSSIDO 2,6 MG; POLIETILENGLICOLE 400 0,9 MG; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA 5,4 MG; LATTOSIO quanto basta a 466,5 MG

****

Confezione: 800 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 12 COMPRESSE
AIC n° 034272029 (in base 10) 10PWSX (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
PULITZER ITALIANA SRL stabilimento sito in ROMA (ITALIA), VIA TIBURTINA 1004 (PRODUZIONE COMPLETA)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA RIVESTITA CON FILM
Principio Attivo: BACAMPICILLINA CLORIDRATO 800 MG
Eccipienti: CELLULOSA MICROCRISTALLINA 50 MG; MAGNESIO STEARATO 13,4 MG; TITANIO BIOSSIDO 5,2 MG; POLIETILENGLICOLE 400 1,8 MG; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA 10,8 MG; LATTOSIO quanto basta a 933 MG

****

Confezione: 1,2 G COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 12 COMPRESSE
AIC n° 034272031 (in base 10) 10PWSZ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
PULITZER ITALIANA SRL stabilimento sito in ROMA (ITALIA), VIA TIBURTINA 1004 (PRODUZIONE COMPLETA)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA RIVESTITA CON FILM

Principio Attivo: BACAMPICILLINA CLORIDRATO 1200 MG

Eccipienti: CELLULOSA MICROCRISTALLINA 75 MG; MAGNESIO STEARATO 20,1 MG; TITANIO BIOSSIDO 7,8 MG; POLIETILENGLICOLE 400 2,7 MG; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA 16,2 MG; LATTOSIO quanto basta a 1400 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: INDICATE NELL'ALLEGATO AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 572/2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''CEENU'', nelle forme e confezioni: ''"10 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE'', ''"40 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE'', ''"100 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE'' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: BRISTOL MYERS SQUIBB S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in SERMONETA - LATINA (LT), VIA DEL MURILLO KM 2,800, CAP 04010, Italia, Codice Fiscale 00082130592.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "10 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE
AIC n° 033971019 (in base 10) 10DQUC (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica da rinnovare volta per volta (art.5 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BRISTOL-MYERS SQUIBB S.P.A. stabilimento sito in SERMONETA (LT) - (ITALIA), VIA DEL MURILLO KM 2,800 (PRODUZIONE COMPLETA E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: dati espressi per 1 CAPSULA
Principio Attivo: LOMUSTINA 10 MG
Eccipienti: MANNITOLO 213,9 MG; MAGNESIO STEARATO 1,1 MG.
Composizione dell'involucro: GELATINA 42,42 MG; ACQUA DEPURATA 7,1 MG; TITANIO DIOSSIDO (E 171) 1,47 MG.

****

Confezione: "40 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE
AIC n° 033971021 (in base 10) 10DQUF (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Classe: A

Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica da rinnovare volta per volta (art.5 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BRISTOL-MYERS SQUIBB S.P.A. stabilimento sito in SERMONETA (LT) - (ITALIA), VIA DEL MURILLO KM 2,800 (PRODUZIONE COMPLETA E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: dati espressi per 1 CAPSULA
Principio Attivo: LOMUSTINA 40 MG
Eccipienti: MANNITOLO 278,4 MG; MAGNESIO STEARATO 1,6 MG.
Composizione dell'involucro: GELATINA 51,23 MG; ACQUA DEPURATA 8,99 MG; TITANIO DIOSSIDO (E 171) 1,48 MG; FERRO OSSIDO GIALLO (E 172) 0,28 MG; INDIGOTINA (E 132) 0,04 MG.

****

Confezione: "100 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE
AIC n° 033971033 (in base 10) 10DQUT (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica da rinnovare volta per volta (art.5 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BRISTOL-MYERS SQUIBB S.P.A. stabilimento sito in SERMONETA (LT) - (ITALIA), VIA DEL MURILLO KM 2,800 (PRODUZIONE COMPLETA E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: dati espressi per 1 CAPSULA
Principio Attivo: LOMUSTINA 100 MG

Eccipienti: MANNITOLO 283,1 MG; MAGNESIO STEARATO 1,9 MG.
Composizione dell'involucro: GELATINA 63,66 MG; ACQUA DEPURATA 11,16 MG; TITANIO DIOSSIDO (E 171) 1,52 MG; FERRO OSSIDO GIALLO (E 172) 0,57 MG; INDIGOTINA (E 132) 0,08 MG.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: INDICATE NELL'ALLEGATO AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 573/2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''BIOCALM'', anche nella forma e confezione: ''GOCCE ORALI, SOLUZIONE", 1 FLACONE 30 ML alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: LIZOFARM S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in MONZA (MI), VIA S. GOTTARDO, 37, CAP 20052, Italia, Codice Fiscale 08107010152.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "GOCCE ORALI, SOLUZIONE", 1 FLACONE 30 ML
AIC n° 029084023 (in base 10) 0VRLCR (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale non soggetto a Prescrizione Medica - Medicinale da banco o di automedicazione (art.3 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BIO-STRATH AG stabilimento sito in HERRLIBERG - SVIZZERA, FORCHSTRASSE (PRODUZIONE COMPLETA E CONTROLLI)
Responsabile per il rilascio dei lotti: ISTITUTO GANASSINI SPA DI RICERCHE BIOCHIMICHE, VIA P. GAGGIA, 16 - 20139 MILANO

COMPOSIZIONE: 1 FLACONE 30 ML
Principio Attivo: VALERIANA 6,75 ML; PASSIFLORA 6,75 ML; MENTA 1,5 ML
Eccipiente: PLASMOLISATO DI LIEVITO SECONDO IL PROCEDIMENTO BIO-STRATH 15 ML

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: VEDERE STAMPATI IN ALLEGATO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 582/2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''FERROSPRINT'', anche nelle forme e confezioni: ''"62,5 MG/14 ML SCIROPPO" 1 FLACONE DA 280 ML'' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: MONSANTO ITALIANA S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in PESCHIERA BORROMEO - MILANO (MI), VIA WALTER TOBAGI, 8, Italia, Codice Fiscale 00798570156.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "62,5 MG/14 ML SCIROPPO" 1 FLACONE DA 280 ML
AIC n° 020300048 (in base 10) 0MCJ8J (in base 32)
Forma Farmaceutica: SCIROPPO
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
MONSANTO ITALIANA SPA stabilimento sito in QUINTO DE' STAMPI-ROZZANO-MI (ITALIA), VIA VOLTURNO 48 (PRODUZIONE COMPLETA)

COMPOSIZIONE: 1 FLACONE da 280 ML contiene:
Principio Attivo: COMPLESSO GLUCONATO FERRICO SODICO 3550 MG, pari a Fe^{3+} 1250 MG
Eccipienti: SORBITOLO SOLUZIONE 70 % 150 ML; METILE P-IDROSSIBENZOATO 400 MG; AROMA DOLCEZZA 900 MG; ACQUA DEPURATA Quanto basta a 280 ML

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: RIPORTATE NELL'ALLEGATO AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Decreto A.I.C./U.A.C. n. 583/2000

Specialità medicinale : "TIOSIDE " nelle forme e confezioni: " 4 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare ", 6 fiale; " 4 mg capsule rigide", 20 capsule; " 0,25% crema", 1 tubo da 30 g.

TITOLARE AIC: ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Milano, Via Tucidide n.56, Torre 6 - cod. fisc.02578030153.

PRODUTTORE: - per la forma farmaceutica " soluzione iniettabile" : la produzione è effettuata dalla Società Pharminvest S.p.A., nello stabilimento sito in Milano, Via Noto n.7; i controlli e le operazioni terminali di confezionamento sono effettuati dalla Società titolare dell'AIC, nello stabilimento sito in Aprilia (LT), Via di Fossignano n. 2;
- per le forme farmaceutiche "capsule e crema": la produzione, il controllo ed il confezionamento sono effettuati dalla Società titolare dell'AIC, nello stabilimento sito in Aprilia (LT), Via di Fossignano n. 2.

CONFEZIONI AUTORIZZATE: N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N, 537/1993:
-" 4 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare ", 6 fiale:
AIC n. 033982012 (in base 10) 10F1KW (in base 32)
CLASSE: " c"
-" 4 mg capsule rigide", 20 capsule:
AIC n. 033982024 (in base 10) 10F1L8 (in base 32)
CLASSE: " c";
" 0,25% crema", 1 tubo da 30 g:
AIC n. 033982036 (in base 10) 10F1LN (in base 32)
CLASSE: " c";

COMPOSIZIONE:
-" 4 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare ", 6 fiale: ogni fiala contiene:
Principio Attivo: tiocolchicoside 4 mg ;
Eccipienti: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);
-" 4 mg capsule rigide", 20 capsule: ogni capsula contiene:
Principio Attivo: tiocolchicoside 4 mg ;
Eccipienti: lattosio, amido di mais, magnesio stearato, gelatina, titanio biossido, ossido di ferro rosso, ossido di ferro giallo, ossido di ferro nero (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);
-" 0,25% crema", un tubo da 30 g contiene:
Principio Attivo: tiocolchicoside g 0,075 ;
Eccipienti: cutina CP, cetiol PGL, lanolina idrogenata, acido stearico, alcol cetilico, polisorbato 80, sodio laurilsolfato, sodio alginato, metile p-idrossibenzoato, etile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, essenza lavanda, acqua (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: - *Soluzione iniettabile e capsule*: esiti spastici di emiparesi, malattia di Parkinson e parkinsonismo da medicamenti, con particolare riguardo alla sindrome neurodislettica.
- *Soluzione iniettabile, capsule, crema*: lombo-sciatalgie acute e croniche, nevralgie cervico-brachiali, torcicolli ostinati, sindromi dolorose post-traumatiche e post-operatorie.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:- per le forme farmaceutiche " soluzione iniettabile e capsule": medicinale soggetto a prescrizione medica (art.4 decreto legislativo n. 539/1992);
- per la forma farmaceutica "crema": medicinale non soggetto a prescrizione medica (art.3 decreto legislativo n. 539/1992).

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

Decreto A.I.C./U.A.C. n. 584/2000

Specialità medicinale : "IOPAMIDOLO RECOGEN" nella forma e confezioni: "200 mg/ml soluzione iniettabile", 10 flaconi da 20 ml; "200 mg/ml soluzione iniettabile", 10 flaconi da 50 ml; "200 mg/ml soluzione iniettabile", 10 flaconi da 100 ml; "200 mg/ml soluzione iniettabile", 10 flaconi da 200 ml; "300 mg/ml soluzione iniettabile", 10 flaconi da 20 ml; "300 mg/ml soluzione iniettabile", 10 flaconi da 50 ml; "300 mg/ml soluzione iniettabile", 10 flaconi da 100 ml; "300 mg/ml soluzione iniettabile", 10 flaconi da 200 ml; "370 mg/ml soluzione iniettabile", 10 flaconi da 20 ml; "370 mg/ml soluzione iniettabile", 10 flaconi da 50 ml; "370 mg/ml soluzione iniettabile", 10 flaconi da 100 ml; "370 mg/ml soluzione iniettabile", 10 flaconi da 200 ml.

TITOLARE AIC: RECOGEN S.r.l, con sede legale e domicilio fiscale in Milano, Via M. Civitali n.1 - cod. fisc.1173010153.

PRODUTTORE: la produzione, il controllo ed il confezionamento della specialità medicinale sopra indicata sono effettuati dalla Società Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali S.p.A, nello stabilimento sito in Novi Ligure (AL), Via De Ambrosis n.2.

CONFEZIONI AUTORIZZATE: N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N, 537/1993:
- "200 mg/ml soluzione iniettabile", 10 flaconi da 20 ml:
033953011 (in base 10) 10D57M(in base 32)
CLASSE "a per uso ospedaliero H"- Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70 comma 4 della legge 23 dicembre 1998, n.448 e in considerazione della dichiarazione della Società titolare dell'AIC attestante che la specialità medicinale in esame non è coperta da alcun brevetto, ai sensi dell'art.29, comma 5 della legge 27 dicembre 1999 n. 488;
-"200 mg/ml" soluzione iniettabile", 10 flaconi da 50 ml:
033953023 (in base 10) 10D57Z(in base 32)
CLASSE "a per uso ospedaliero H"- Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70 comma 4 della legge 23 dicembre 1998, n.448 e in considerazione della dichiarazione della Società titolare dell'AIC attestante che la specialità medicinale in esame non è coperta da alcun brevetto, ai sensi dell'art.29, comma 5 della legge 27 dicembre 1999 n. 488;
- "200 mg/ml soluzione iniettabile", 10 flaconi da 100 ml:
033953035 (in base 10) 10D58C(in base 32)
CLASSE "a per uso ospedaliero H"- Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70 comma 4 della legge 23 dicembre 1998, n.448 e in considerazione della dichiarazione della Società titolare dell'AIC attestante che la specialità medicinale in esame non è coperta da alcun brevetto, ai sensi dell'art.29, comma 5 della legge 27 dicembre 1999 n. 488;
-"200 mg/ml soluzione iniettabile", 10 flaconi da 200 ml:
033953047 (in base 10) 10D58R(in base 32)
CLASSE "a per uso ospedaliero H"- Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70 comma 4 della legge 23 dicembre 1998, n.448 e in considerazione della dichiarazione della Società titolare dell'AIC attestante che la specialità medicinale in esame non è coperta da alcun brevetto, ai sensi dell'art.29, comma 5 della legge 27 dicembre 1999 n. 488;
- "300 mg/ml soluzione iniettabile", 10 flaconi da 20 ml:
033953050 (in base 10) 10D58U(in base 32)
CLASSE "a per uso ospedaliero H"- Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70 comma 4 della legge 23 dicembre 1998, n.448 e in considerazione della dichiarazione della Società titolare dell'AIC attestante che la specialità medicinale in esame non è coperta da alcun brevetto, ai sensi dell'art.29, comma 5 della legge 27 dicembre 1999 n. 488;

"300 mg/ml soluzione iniettabile", 10 flaconi da 50 ml:
033953062 (in base 10) 10D596(in base 32)
CLASSE "a per uso ospedaliero H"- Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70 comma 4 della legge 23 dicembre 1998, n.448 e in considerazione della dichiarazione della Società titolare dell'AIC attestante che la specialità medicinale in esame non è coperta da alcun brevetto, ai sensi dell'art.29, comma 5 della legge 27 dicembre 1999 n. 488;
-"300 mg/ml soluzione iniettabile", 10 flaconi da 100 ml:
033953074 (in base 10) 10D59L(in base 32)
CLASSE "a per uso ospedaliero H"- Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70 comma 4 della legge 23 dicembre 1998, n.448 e in considerazione della dichiarazione della Società titolare dell'AIC attestante che la specialità medicinale in esame non è coperta da alcun brevetto, ai sensi dell'art.29, comma 5 della legge 27 dicembre 1999 n. 488;
- "300 mg/ml soluzione iniettabile", 10 flaconi da 200 ml:
033953086 (in base 10) 10D59Y(in base 32)
CLASSE "a per uso ospedaliero H"- Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70 comma 4 della legge 23 dicembre 1998, n.448 e in considerazione della dichiarazione della Società titolare dell'AIC attestante che la specialità medicinale in esame non è coperta da alcun brevetto, ai sensi dell'art.29, comma 5 della legge 27 dicembre 1999 n. 488;
- "370 mg/ml soluzione iniettabile", 10 flaconi da 20 ml:
033953136 (in base 10) 10D5CJ(in base 32)
CLASSE "a per uso ospedaliero H"- Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70 comma 4 della legge 23 dicembre 1998, n.448 e in considerazione della dichiarazione della Società titolare dell'AIC attestante che la specialità medicinale in esame non è coperta da alcun brevetto, ai sensi dell'art.29, comma 5 della legge 27 dicembre 1999 n. 488;
- "370 mg/ml soluzione iniettabile", 10 flaconi da 50 ml:
033953148 (in base 10) 10D5CW(in base 32)
CLASSE "a per uso ospedaliero H"- Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70 comma 4 della legge 23 dicembre 1998, n.448 e in considerazione della dichiarazione della Società titolare dell'AIC attestante che la specialità medicinale in esame non è coperta da alcun brevetto, ai sensi dell'art.29, comma 5 della legge 27 dicembre 1999 n. 488;
- "370 mg/ml soluzione iniettabile", 10 flaconi da 100 ml:
033953151 (in base 10) 10D5CZ(in base 32)
CLASSE "a per uso ospedaliero H"- Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70 comma 4 della legge 23 dicembre 1998, n.448 e in considerazione della dichiarazione della Società titolare dell'AIC attestante che la specialità medicinale in esame non è coperta da alcun brevetto, ai sensi dell'art.29, comma 5 della legge 27 dicembre 1999 n. 488;
- "370 mg/ml soluzione iniettabile" 10 flaconi da 200 ml:
033953163 (in base 10) 10D5DC(in base 32)
CLASSE "a per uso ospedaliero H"- Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70 comma 4 della legge 23 dicembre 1998, n.448 e in considerazione della dichiarazione della Società titolare dell'AIC attestante che la specialità medicinale in esame non è coperta da alcun brevetto, ai sensi dell'art.29, comma 5 della legge 27 dicembre 1999 n. 488;

COMPOSIZIONE :
- "200 mg/ml soluzione iniettabile", ogni flacone da 20 ml contiene:
Principio Attivo: iopamidolo g 8,164 pari a iodio g 4,000;
Eccipienti: trometamina, acido cloridrico, idrossido di sodio, sodio calcioedetato, acqua per soluzioni iniettabili (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

- "200 mg/ml soluzione iniettabile", ogni flacone da 50 ml contiene:
Principio Attivo: iopamidolo g 20,41 pari a iodio g 10,00;
Eccipienti: trometamina, acido cloridrico, idrossido di sodio, sodio calcioedetato, acqua per soluzioni iniettabili (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);
- "200 mg/ml soluzione iniettabile", ogni flacone da 100 ml contiene:
Principio Attivo: iopamidolo g 40,82 pari a iodio g 20,00;
Eccipienti: trometamina, acido cloridrico, idrossido di sodio, sodio calcioedetato, acqua per soluzioni iniettabili (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);
- "200 mg/ml soluzione iniettabile", ogni flacone da 200 ml contiene:
Principio Attivo: iopamidolo g 81,64 pari a iodio g 40,00;
Eccipienti: trometamina, acido cloridrico, idrossido di sodio, sodio calcioedetato, acqua per soluzioni iniettabili (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);
- "300 mg/ml soluzione iniettabile", ogni flacone da 20 ml contiene:
Principio Attivo: iopamidolo g 12,248 pari a iodio g 6,000;
Eccipienti: trometamina, acido cloridrico, idrossido di sodio, sodio calcioedetato, acqua per soluzioni iniettabili (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);
- "300 mg/ml soluzione iniettabile", ogni flacone da 50 ml contiene:
Principio Attivo: iopamidolo g 30,620 pari a iodio g 15,000;
Eccipienti: trometamina, acido cloridrico, idrossido di sodio, sodio calcioedetato, acqua per soluzioni iniettabili (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);
- "300 mg/ml soluzione iniettabile", ogni flacone da 100 ml contiene:
Principio Attivo: iopamidolo g 61,240 pari a iodio g 30,000;
Eccipienti: trometamina, acido cloridrico, idrossido di sodio, sodio calcioedetato, acqua per soluzioni iniettabili (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);
- "300 mg/ml soluzione iniettabile", ogni flacone da 200 ml contiene:
Principio Attivo: iopamidolo g 122,480 pari a iodio g 60,000;
Eccipienti: trometamina, acido cloridrico, idrossido di sodio, sodio calcioedetato, acqua per soluzioni iniettabili (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);
- "370 mg/ml soluzione iniettabile", ogni flacone da 20 ml contiene:
Principio Attivo: iopamidolo g 15,104 pari a iodio g 7,400;
Eccipienti: trometamina, acido cloridrico, idrossido di sodio, sodio calcioedetato, acqua per soluzioni iniettabili (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);
- "370 mg/ml soluzione iniettabile", ogni flacone da 50 ml contiene:
Principio Attivo: iopamidolo g 37,760 pari a iodio g 18,500;
Eccipienti: trometamina, acido cloridrico, idrossido di sodio, sodio calcioedetato, acqua per soluzioni iniettabili (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

- "370 mg/ml soluzione iniettabile", ogni flacone da 100 ml contiene:
Principio Attivo: iopamidolo g 75,520 pari a iodio g 37,000;
Eccipienti: trometamina, acido cloridrico, idrossido di sodio, sodio calcioedetato, acqua per soluzioni iniettabili (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);
- "370 mg/ml soluzione iniettabile", ogni flacone da 200 ml contiene:
Principio Attivo: iopamidolo g 151,04 pari a iodio g 74,00;
Eccipienti: trometamina, acido cloridrico, idrossido di sodio, sodio calcioedetato, acqua per soluzioni iniettabili (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: - *Neuroradiologia:* Radicolografia/mielografia (lombare, toracica, cervicale e mielografia totale della colonna vertebrale [standard o mediante tomografia computerizzata] per la determinazione della presenza di alterazioni a carico del midollo spinale, della radice dei nervi e del canale vertebrale). Cisternografia (tomografia computerizzata degli spazi subaracnoidei endocranici). Ventricolografia. Flebografia del plesso epidurale (venografia epidurale). Angiografia cerebrale (per determinare la presenza e la dimensione di alcune neoplasie [p. es., gliomi, adenomi ipofisari, formazioni metastatiche] e lesioni non neoplastiche [p. es., infarto cerebrale, malformazioni arteriovenose, aneurismi]). - *Angiografia:* Angiografia polmonare. Angiocardiografia, compresa l'arteriografia coronarica selettiva (per visualizzare lesioni e malformazioni del cuore e dei vasi sanguigni coronarici). Aortografia toracica o addominale. Arteriografia selettiva. Arteriografia periferica. - *Venografia:* Venografia periferica (flebografia; visualizzazione delle vene in regioni di interesse). Cavografia (esame della vena cava superiore o inferiore). - *Tomografia computerizzata con mezzo di contrasto intravascolare:* Rilevazione radiografica encefalica (per determinare la presenza e le dimensioni di neoplasie o di altre lesioni quali l'infarto cerebrale o le infezioni). Rilevazione radiografica del corpo (per il rilevamento e la valutazione di lesioni a livello di fegato, pancreas, reni, aorta, mediastino, cavità addominale, cavità pelvica e spazio retroperitoneale). - *Urografia:* Urografia endovenosa (per valutare le anormalità del tratto urinario quali le ostruzioni dello stesso). Pielografia retrograda o anterograda. Uretrocistografia minzionale. Uretrografia ascendente. - *Radiologia delle cavità del corpo:* Artrografia (nella diagnosi delle malattie articolari postraumatiche o degenerative). Fistolografia. Scialografia. Colangiografia perioperatoria e postoperatoria. Colangiopancreatografia (retrograda endoscopica; per la visualizzazione dei dotti biliare e pancreatico).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero (art.9 decreto legislativo n. 539/1992).

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 586/2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''ROXENE'', anche nelle forme e confezioni: "20 MG COMPRESSE SOLUBILI" 30 COMPRESSE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: BENEDETTI S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in PISTOIA (PT), VICOLO DE' BACCHETTONI, 3, CAP 51100, Italia, Codice Fiscale 00761810506.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "20 MG COMPRESSE SOLUBILI" 30 COMPRESSE
AIC n° 026076063 (in base 10) 0SVSWZ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa solubile
Classe: A **Nota:** 66
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
SPECIAL PRODUCT'S LINE S.R.L. stabilimento sito in ITALIA, VIA CAMPOBELLO, 15 - POMEZIA (ROMA) (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO TERMINALE)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA SOLUBILE
Principio Attivo: PIROXICAM 20 MG
Eccipienti: LATTOSIO 375 MG; CELLULOSA MICROSCRISTALLINA 130 MG; IDROSSIPROPIL CELLULOSA 70 MG; SODIO STEARIL FUMARATO 5 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 587/2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''ERREKAM'', nelle forme e confezioni: "20 MG SOLUZIONE INIETTABILE" 6 FIALE DA 1 ML alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: ERREKAPPA EUROTERAPICI S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIA CIRO MENOTTI , 1/A, CAP 20129, Italia, Codice Fiscale 09674060158.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "20 MG SOLUZIONE INIETTABILE" 6 FIALE DA 1 ML
AIC n° 033365014 (in base 10) 0ZU70Q (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la Società Titolare dell autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36 comma 7 della legge 27 dicembre 1997 n. 449 dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
SPECIAL PRODUCT'S LINE S.R.L. stabilimento sito in POMEZIA (ROMA) - ITALIA, VIA CAMPOBELLO, 15 (TUTTE (PRODUZIONE-CONTROLLO-CONFEZIONAMENTO)).

COMPOSIZIONE: 1 FIALA.
Principio Attivo: PIROXICAM 20 MG.

Eccipienti: FOSFATO MONOSODICO 2,5 MG; NICOTINAMIDE 30 MG; PROPILENGLICOLE 400 MG; ALCOOL ETILICO 100 MG; ALCOOL BENZILICO 20 MG; SODIO IDROSSIDO 4,8 MG; ACIDO CLORIDRICO CONCENTRATO 4,3 MG; ACQUA P.P.I. quanto basta a 1 ML.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico degli episodi dolorosi acuti in atto nel corso di affezioni infiammatorie dell'apparato muscolo-scheletrico.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 590/2000

E' autorizzata all'immissione in commercio del medicinale generico ''CEFACLOR'', nelle forme e confezioni: "250 MG CAPSULE RIGIDE" 12 CAPSULE, "500 MG CAPSULE RIGIDE" 8 CAPSULE, "125 MG/5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE DA 100 ML A SOSPENSIONE RICOSTITUITA, "250 MG/5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE DA 100 ML A SOSPENSIONE RICOSTITUITA alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: DOC GENERICI SRL, con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIA MANUZIO, 7, CAP 20124, Italia, Codice Fiscale 11845960159.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "250 MG CAPSULE RIGIDE" 12 CAPSULE
AIC n° 034287019\G (in base 10) 10QCFC (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BIOPHARMA SRL stabilimento sito in SANTA PALOMBA - ROMA (ITALIA), VIA DELLE GERBERE SNC (PRODUZIONE COMPLETA); GET SRL stabilimento sito in SANREMO (ITALIA), VIA LUDOVICO ARIOSTO 15/17 (CONTROLLO QUALITA')

COMPOSIZIONE: 1 CAPSULA
Principio Attivo: CEFACLOR MONOIDRATO 262,247 MG, eq. a CEFACLOR 250 MG
Eccipienti: MAGNESIO STEARATO 1 MG; TITANIO BIOSSIDO 0,5 MG; ERITROSINA (E 127) 1,2 MG; INDIGOTINA (E 132) 0,0055 MG; GELATINA 61,2945 MG

****

Confezione: "500 MG CAPSULE RIGIDE" 8 CAPSULE
AIC n° 034287021\G (in base 10) 10QCFF (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449

Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BIOPHARMA SRL stabilimento sito in SANTA PALOMBA - ROMA (ITALIA), VIA DELLE GERBERE SNC (PRODUZIONE COMPLETA); GET SRL stabilimento sito in SANREMO (ITALIA), VIA LUDOVICO ARIOSTO 15/17 (CONTROLLO QUALITA')

COMPOSIZIONE: 1 CAPSULA
Principio Attivo: CEFACLOR MONOIDRATO 524,494 MG, eq. a CEFACLOR 500 MG
Eccipienti: MAGNESIO STEARATO 2 MG; TITANIO BIOSSIDO 1,3 MG; INDIGOTINA (E 132) 0,046 MG; GELATINA 96,654 MG

****

Confezione: "125 MG/5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE DA 100 ML A SOSPENSIONE RICOSTITUITA
AIC n° 034287033\G (in base 10) 10QCFT (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per sospensione orale
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BIOPHARMA SRL stabilimento sito in SANTA PALOMBA - ROMA (ITALIA), VIA DELLE GERBERE SNC (PRODUZIONE COMPLETA); GET SRL stabilimento sito in SANREMO (ITALIA), VIA LUDOVICO ARIOSTO 15/17 (CONTROLLO QUALITA')

COMPOSIZIONE: 5 ML
Principio Attivo: CEFACLOR MONOIDRATO 131,123 MG, eq. a CEFACLOR 125 MG
Eccipienti: METILCELLULOSA 50 MG; SODIO CITRATO 75 MG; ACIDO CITRICO 37,5 MG; AROMA AMARENA COMPOSITA 100 MG; SACCAROSIO quanto basta a 3000 MG

****

Confezione: "250 MG/5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE DA 100 ML A SOSPENSIONE RICOSTITUITA
AIC n° 034287045\G (in base 10) 10QCG5 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per sospensione orale

Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BIOPHARMA SRL stabilimento sito in SANTA PALOMBA - ROMA (ITALIA), VIA DELLE GERBERE SNC (PRODUZIONE COMPLETA); GET SRL stabilimento sito in SANREMO (ITALIA), VIA LUDOVICO ARIOSTO 15/17 (CONTROLLO QUALITA')

COMPOSIZIONE: 5 ML
Principio Attivo: CEFACLOR MONOIDRATO 262,25 MG, eq. a CEFACLOR 250 MG
Eccipienti: METILCELLULOSA 50 MG; SODIO CITRATO 75 MG; ACIDO CITRICO 37,5 MG; AROMA AMARENA COMPOSITA 125 MG; SACCAROSIO quanto basta a 3000 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 591/2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''BASECIL'' anche nelle forme e confezioni: '"50 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 30 CAPSULE'' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: RECOFARMA S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIA MATTEO CIVITALI, 1, CAP 20148, Italia, Codice Fiscale 01242570594.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "50 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 30 CAPSULE
AIC n° 032025049 (in base 10) 0YKBGT (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula a rilascio modificato
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
PHARMATEC INTERNATIONAL S.R.L. stabilimento sito in SAN GIULIANO MILANESE- MILANO (ITALIA), VIA TIRSO, 6/7 (PRODUZIONE (ESCLUSI IL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO E I CONTROLLI SUL PRODOTTO FINITO)); RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA FARMACEUTICA S.P.A. stabilimento sito in MILANO, VIA CIVITALI, 1 (CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO E CONTROLLI SUL PRODOTTO FINITO)

COMPOSIZIONE: 1 CAPSULA
Principio Attivo: ISOSORBIDE MONONITRATO 50 MG

Eccipienti: MICROGRANULI NEUTRI DI AMIDO E SACCAROSIO 116 MG; SACCAROSIO 9,37 MG; AMIDO DI MAIS 3,13 MG; GOMMA LACCA 10,76 MG; ETILCELLULOSA 1,87 MG; TALCO 23,4 MG; GELATINA 47,8062 MG; BIOSSIDO DI TITANIO (E171) 0,98 MG; ERITROSINA (E127) 0,0395 MG; OSSIDO DI FERRO NERO (E172) 0,0157 MG; OSSIDO DI FERRO ROSSO (E172) 0,0784 MG; OSSIDO DI FERRO GIALLO (E172) 0,0802 MG.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 592/2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''MORFINA CLORIDRATO'' anche nelle forme e confezioni: "10 MG/ML MORFINA CLORIDRATO" 1 FIALA, "20 MG/ML MORFINA CLORIDRATO" 1 FIALA alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: L. MOLTENI E C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in FRAZIONE GRANATIERI-SCANDICCI - FIRENZE (FI), STRADA STATALE 67-TOSCO ROMAGNOLA, CAP 50018, Italia, Codice Fiscale 01286700487.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: 10 MG/ML MORFINA CLORIDRATO 1 FIALA
AIC n° 029611047\G (in base 10) 0W7P17 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica Speciale, secondo **la** disciplina del D.P.R. n. 309/1990 (art.6 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
L.MOLTENI & C.DEI FLLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO SPA stabilimento sito in SCANDICCI - FIRENZE (ITALIA), STRADA STATALE 67 GRANATIERI (PREPARAZIONE-INFIALAMENTO IN ASEPSI-ASTUCCIAMENTO)

COMPOSIZIONE: 1 FIALA
Principio Attivo: MORFINA CLORIDRATO 10 MG
Eccipiente: ACQUA P.P.I. quanto basta a 1 ML

****

Confezione: 20 MG/ML MORFINA CLORIDRATO 1 FIALA
AIC n° 029611050\G (in base 10) 0W7P1B (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Classe: A

Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica Speciale, secondo **la** disciplina del D.P.R. n. 309/1990 (art.6 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
L.MOLTENI & C.DEI FLLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO SPA stabilimento sito in SCANDICCI - FIRENZE (ITALIA), STRADA STATALE 67 GRANATIERI (PREPARAZIONE-INFIALAMENTO IN ASEPSI-ASTUCCIAMENTO)

COMPOSIZIONE: 1 FIALA
Principio Attivo: MORFINA CLORIDRATO 20 MG
Eccipiente: ACQUA P.P.I. quanto basta a 1 ML

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: INDICATE NELL'ALLEGATO AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 593/2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''ISIFLU V'', nelle forme e confezioni: ''"SOSPENSIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 0,5 ML '', ''"SOSPENSIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,5 ML '' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: ISTITUTO SIEROTERAPICO BERNA S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in COMO (CO), VIA BELLINZONA, 39, CAP 22100, Italia, Codice Fiscale 00190430132.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "SOSPENSIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 0,5 ML
AIC n° 034653016 (in base 10) 111JUS (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sospensione iniettabile uso intramuscolare e sottocutaneo
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica da rinnovare volta per volta (art.5 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 12 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
ISTITUTO SIEROTERAPICO E VACCINOGENO SVIZZERO BERNA stabilimento sito in BERNA - SVIZZERA, REHHAGSTRASSE 79 (produzione completa)

COMPOSIZIONE: 1 SIRINGA PRERIEMPITA da 0,5 ML contiene:
Principi Attivi: A/SYDNEY/5/97, 15 microgrammi; A/BEIJING/262/95, 15 microgrammi; B/BEIJING/184/93, 15 microgrammi
Eccipienti: CLORURO DI SODIO 2,4 MG; DISODIO-IDROGENO-FOSFATO-DIIDRATO 3,8 MG; POTASSIO-DIIDROGENO-FOSFATO 0,7 MG; LECITINA 0,117 MG; BETA-PROPIOLATTONE 0,005 MG; SODIO ETILMERCURIOTIOSALICILATO 0,005 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI 0,5 ML

****

Confezione: "SOSPENSIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,5 ML
AIC n° 034653028 (in base 10) 111JV4 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sospensione iniettabile uso intramuscolare e sottocutaneo
Classe: H

Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione ha le caratteristiche di cui alla Lett. D) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica da rinnovare volta per volta (art.5 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 12 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
ISTITUTO SIEROTERAPICO E VACCINOGENO SVIZZERO BERNA stabilimento sito in BERNA - SVIZZERA, REHHAGSTRASSE 79 (produzione completa)

COMPOSIZIONE: 1 SIRINGA PRERIEMPITA da 0,5 ML contiene:
Principi Attivi: A/SYDNEY/5/97, 15 microgrammi; A/BEIJING/262/95, 15 microgrammi; B/BEIJING/184/93, 15 microgrammi
Eccipienti: CLORURO DI SODIO 2,4 MG; DISODIO-IDROGENO-FOSFATO-DIIDRATO 3,8 MG; POTASSIO-DIIDROGENO-FOSFATO 0,7 MG; LECITINA 0,117 MG; BETA-PROPIOLATTONE 0,005 MG; SODIO ETILMERCURIOTIOSALICILATO 0,005 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI 0,5 ML

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: RIPORTATE NELL'ALLEGATO AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 609/2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''THYMOGLOBULINE'', nelle forme e confezioni: '''5 MG/ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FIALA DI LIOFILIZZATO DA 25 MG + 1 FIALA DI SOLVENTE DA 5 ML'' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: IMTIX SANGSTAT S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIA G.G. WINCKELMANN, 2, CAP 20146, Italia, Codice Fiscale 04608611002.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "5 MG/ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FIALA DI LIOFILIZZATO DA 25 MG + 1 FIALA DI SOLVENTE DA 5 ML
AIC n° 033177015 (in base 10) 0ZNHFR (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione endovenosa
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione ha le caratteristiche di cui alla Lett. D) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
IMTIX- SANGSTAT stabilimento sito in FRANCIA, 1541 AVENUE MARCEL MERIEUX - 69280 MARCY-L'ETOILE (TUTTE LE FASI DELLA PRODUZIONE)

COMPOSIZIONE:
Principio Attivo: IMMUNOGLOBULINA DI CONIGLIO ANTITIMOCITI UMANI 25 MG
Eccipienti: GLICINA 50 MG; CLORURO DI SODIO 10 MG; MANNITOLO 50 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI 5 ML

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: RIPORTATE NELL'ALLEGATO AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Decreto A.I.C./U.A.C. n. 610/2000

Specialità medicinale : "AMINOSTERIL N-HEPA" nella forma e confezioni: "5% soluzione per infusione endovenosa ", flacone da 500 ml ; "8% soluzione per infusione endovenosa " flacone da 500 ml.

TITOLARE AIC: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH di Bad Homburg V.D.H (Germania), rappresentata in Italia dalla Società FRESENIUS KABI ITALIA S.p.A, con sede legale e domicilio fiscale in Isola della Scala (VR), Via Camagre n.41-43 - cod. fisc.00227080231.

PRODUTTORE: la produzione, il controllo ed il confezionamento della specialità medicinale sopra indicata sono effettuati dalla Società Fresenius Kabi Austria GmbH, nello stabilimento sito in Graz (Austria) Hafnerstrasse n.36.

CONFEZIONI AUTORIZZATE: N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N, 537/1993:
- "5% soluzione per infusione endovenosa", flacone da 500 ml:
AIC n. 028044016 (in base 10) 0URURJ (in base 32)
CLASSE "a per uso ospedaliero H"- Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70 comma 4 della legge 23 dicembre 1998, n.448 e in considerazione della dichiarazione della Società titolare dell'AIC attestante che la specialità medicinale in esame non è coperta da alcun brevetto, ai sensi dell'art.29, comma 5 della legge 27 dicembre 1999 n. 488;
- "8% soluzione per infusione endovenosa", flacone da 500 ml:
AIC n. 028044028 (in base 10) 0URURW (in base 32)
CLASSE "a per uso ospedaliero H"- Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70 comma 4 della legge 23 dicembre 1998, n.448 e in considerazione della dichiarazione della Società titolare dell'AIC attestante che la specialità medicinale in esame non è coperta da alcun brevetto, ai sensi dell'art.29, comma 5 della legge 27 dicembre 1999 n. 488;

COMPOSIZIONE:
"5%" 1000 ml di soluzione per infusione contengono:
Principi Attivi: L-isoleucina 6,50 g; L-leucina 8,18 g; L-lisina monoacetato 6,06 g (corrispondenti a lisina 4,30 g); L-metionina 0,40 g; N-Acetil-L-cisteina 0,70 g; L- fenilalanina 0,55 g; L-treonina 2,75 g;L-triptofano 0,44 g; L-valina 6,30 g; L-arginina 6,70 g; L-istidina 1,75 g; Glicina 3,73 g; L-alanina 2,90 g; L-prolina 3,58 g; L-serina 1,40 g; Acido acetico (99%) 2,66 g;
Caratteristiche Chimico-fisiche :Aminoacidi totali 50 g/l; Azoto totale 8,1 g/l; Energia totale 840 kJ/l = 200kcal/l ; Osmolarità teorica 484 mosm/l; Acidità titolata 8-15 mmol NaOH/l; pH 5,7-6,3;
Eccipienti: acqua per preparazioni iniettabili (nella quantità indicata nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);.

" 8%" 1000 ml di soluzione per infusione contengono:
Principi Attivi: L-isoleucina 10,40 g; L-leucina 13,09 g; L-lisina monoacetato 9,71 g (corrispondenti a lisina 6,88 g); L-metionina 1,10 g; N-Acetil-L-cisteina 0,70 g; L- fenilalanina 0,88 g; L-treonina 4,40 g; L-triptofano 0,70 g; L-valina 10,08 g; L-arginina 10,72 g; L-istidina 2,80 g; Glicina 5,82 g; L-alanina 4,64 g; L-prolina 5,73 g; L-serina 2,24 g; Acido acetico (99%) 4,42g;
Caratteristiche Chimico-fisiche :Aminoacidi totali 80 g/l; Azoto totale 12,91 g/l; Energia totale 1344 kJ/l = 320kcal/l ; Osmolarità teorica 770 mosm/l; Acidità titolata 12-25 mmol NaOH/l; pH 5,7-6,3;

Eccipienti: acqua per preparazioni iniettabili (nella quantità indicata nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE Apporto aminoacidico nella nutrizione parenterale in forme gravi di insufficienza epatica con e senza encefalopatia.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero. Vietata la vendita al pubblico (art.9 decreto legislativo n. 539/1992).

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 611/2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''TANTUM ACTIV GOLA'', nelle forme e confezioni: ''"0,25 % COLLUTORIO" FLACONE DA 160 ML'' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA, con sede legale e domicilio fiscale in ROMA (RM), VIALE AMELIA, 70, CAP 00181, Italia, Codice Fiscale 03907010585.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "0,25 % COLLUTORIO" FLACONE DA 160 ML
AIC n° 034015014 (in base 10) 10G1T6 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Collutorio
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale non soggetto a Prescrizione Medica - Medicinale da banco o di automedicazione (art.3 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
FARMACEUTICI FORMENTI S.P.A. stabilimento sito in ORIGGIO (ITALIA), VIA DI VITTORIO 2 (PRODUZIONE COMPLETA); A.C.R.A.F. S.P.A. stabilimento sito in ANCONA (ITALIA), VIA VECCHI DEL PINOCCHIO, 22 (PRODUZIONE COMPLETA)

COMPOSIZIONE: 100 ML DI SOLUZIONE
Principio Attivo: FLURBIPROFENE 250 MG
Eccipienti: GLICEROLO 10 G; ALCOOL ETILICO 10 G; SORBITOLO 7 G; OLIO DI RICINO POLIOSSIDRILATO IDROGENATO (40) 2,4 G; SODIO SACCARINATO 150 MG; POTASSIO BICARBONATO 2,25 G; SODIO BENZOATO 150 MG; AROMA MENTA 400 MG; BLU PATENT V 131 0,6 MG; ACQUA DEPURATA quanto basta a 100 ML

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: INDICATE NELL'ALLEGATO AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 613/2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''SUPRADYN'', anche nella forma e confezione: ''COMPRESSE EFFERVESCENTI", 20 COMPRESSE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: ROCHE S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), PIAZZA DURANTE, 11, CAP 20131, Italia, Codice Fiscale 00747170157.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "COMPRESSE EFFERVESCENTI", 20 COMPRESSE
AIC n° 018622148 (in base 10) 0KS9Q4 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa effervescente
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale non soggetto a Prescrizione Medica - Medicinale da banco o di automedicazione (art 3 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
LABORATOIRES ROCHE NICHOLAS S.A. - OFFICINA DI GAILLARD stabilimento sito in GAILLARD (FRANCIA), 33 RUE DE L'INDUSTRIE (PRODUZIONE COMPLETA); ROCHE S.P.A. stabilimento sito in SEGRATE - MILANO (ITALIA), VIA MORELLI 2 (CONFEZIONAMENTO SECONDARIO E CONTROLLI ANALITICI); F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD. - OFFICINA DI BASILEA stabilimento sito in BASILEA (SVIZZERA), GRENZACHERSTRASSE 124 (PRODUZIONE COMPLETA)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA EFFERVESCENTE
Principio Attivo: VITAMINA A IN FORMA DI RETINOLO PALMITATO TIPO 100 CWS 3333 UI; TIAMINA MONONITRATO (VITAMINA B1) 20 MG; RIBOFLAVIN-5'-MONOFOSFATO, SALE MONOSODICO (VITAMINA B2 ESTERE FOSFORICO) 5 MG; NICOTINAMMIDE (VITAMINA PP) 50 MG; PIRIDOSSINA CLORIDRATO (VITAMINA B6) 10 MG; CALCIO PANTOTENATO 11,6 MG; BIOTINA (VITAMINA H) 2,3 MG; CIANOCOBALAMINA (VITAMINA B12) 5 MMG; ACIDO ASCORBICO (VITAMINA C) 150 MG; ERGOCALCIFEROLO (VITAMINA D2) IN FORMA DI VITAMINA D2 TIPO 50 CWS 400 UI; D,L-@A@ TOCOFERIL ACETATO (VITAMINA E) 10 MG; CALCIO GLICEROFOSFATO 262 MG; FERRO (OSO) CARBONATO SACCARATO 12,5 MG; MAGNESIO GLICEROFOSFATO 40 MG; MANGANESE SOLFATO TETRAIDRATO 2,05 MG; RAME (ICO) SOLFATO PENTAIDRATO 0,39 MG; ZINCO SOLFATO 2,3 MG; SODIO MOLIBDATO DIIDRATO 0,25 MG

Eccipienti: ACIDO TARTARICO 1,6 G; SODIO BICARBONATO 1,1 G; SACCARINA 13,7 MG; AROMA NATURALE LIMONE 160 MG; MANNITE 5 MG; SACCAROSIO quanto basta a 4700 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: VEDERE STAMPATI IN ALLEGATO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Decreto A.I.C./U.A.C. n. 614/2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''PROMETRIUM'', nelle forme e confezioni: "100 MG CAPSULE MOLLI" 30 CAPSULE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: ROTTAPHARM S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in MONZA - MILANO (MI), VIA VALOSA DI SOPRA, 9, CAP 20052, Italia, Codice Fiscale 01618550121.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: 100 MG CAPSULE MOLLI 30 CAPSULE

AIC n° 029538016 (in base 10) 0W5FR0 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Capsula molle

Classe: A

Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 5 della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488

Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
R.P. SCHERER S.A. stabilimento sito in BEINHEIM - FRANCIA, RC STRASBOURG 65 B (PRODUZIONE DELLE CAPSULE); MEDICAPS stabilimento sito in PLOERMEL CEDEX FRANCIA, ZONE INDUSTRIELLE CAMAGNON B.P. 320 (PRODUZIONE DELLE CAPSULE); LABORATOIRES BESINS ISCOVESCO stabilimento sito in MONTROUGE FRANCIA, 10, RUE MOREL (CONFEZIONAMENTO)

COMPOSIZIONE: 1 CAPSULA

Principio Attivo: PROGESTERONE 100 MG

Eccipienti: OLIO DI ARACHIDI 149 MG; LECITINA DI SOIA 1 MG; GELATINA 73,398 MG; GLICEROLO 30,072 MG; TITANIO DIOSSIDO 1,53 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: INDICATE NELL'ALLEGATO AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 615/2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''VANCO'' nelle forme e confezioni: "500 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE, "1 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: PULITZER ITALIANA S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in ROMA (RM), VIA TIBURTINA, 1004, CAP 00156, Italia, Codice Fiscale 03589790587.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "500 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE
AIC n° 034276016 (in base 10) 10Q0PJ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione iniettabile
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
ISF SPA stabilimento sito in ROMA - ITALIA, VIA TIBURTINA 1040 (PRODUZIONE, CONTROLLO, RILASCIO DEL LOTTO); SERPERO S.P.A stabilimento sito in MASATE - MILANO, VIA FILIPPO SERPERO, 2 (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 1 FLACONE
Principio Attivo: VANCOMICINA CLORIDRATO 512,57 MG

****

Confezione: "1 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE
AIC n° 034276028 (in base 10) 10Q0PW (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione iniettabile
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488

Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
ISF SPA stabilimento sito in ROMA - ITALIA, VIA TIBURTINA 1040 (PRODUZIONE, CONTROLLO, RILASCIO DEL LOTTO); SERPERO S.P.A stabilimento sito in MASATE - MILANO, VIA FILIPPO SERPERO, 2 (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 1 FLACONE
Principio Attivo: VANCOMICINA CLORIDRATO 1025,14 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: COME DA STAMPATI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 618/2000

E' autorizzata l'immissione in commercio il medicinale industriale per uso umano a denominazione comune "AMINOFILLINA" nelle forme e confezioni: "240 mg/10 ml soluzione iniettabile" 10 fiale, "240 mg/10 ml soluzione iniettabile" 50 fiale, "240 mg/10 ml soluzione iniettabile" 100 fiale (nuove confezioni di specialità medicinale già registrata)

TITOLARE AIC: FISIOPHARMA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in NUCLEO INDUSTRIALE 84020 PALOMONTE (SALERNO) Codice Fiscale 02580140651

PRODUTTORE: la produzione, il controllo ed il confezionamento sono eseguiti dalla Società titolare dell'AIC .nello stabilimento sito in Nucleo Industriale, Palomonte, (SA);

CONFEZIONI AUTORIZZATE: N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

"240 mg/10 ml soluzione iniettabile" 100 fiale
AIC n. 031407048/G (in base 10) 0XYGY8 (in base 32)
Classe:"a per uso ospedaliero H" il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della Legge 23 dicembre 1998, n° 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997, n. 449;

"240 mg/10 ml soluzione iniettabile" 50 fiale
AIC n. 031407036/G (in base 10) 0XYGXW (in base 32)
Classe: "a per uso ospedaliero H" il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della Legge 23 dicembre 1998, n° 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997, n. 449;

"240 mg/10 ml soluzione iniettabile" 10 fiale
AIC n. 031407024/G (in base 10) 0XYGXJ (in base 32)
Classe: "a per uso ospedaliero H" il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della Legge 23 dicembre 1998, n° 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997, n. 449;

COMPOSIZIONE:

Una fiala contiene:
Principio attivo: Aminofillina mg 240;
Eccipienti: Acqua p.p.i. q.b. a 10 ml;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Asma bronchiale. Affezioni polmonari con componente spastica bronchiale.

PERIODO DI VALIDITA': la validità del prodotto è di 24 mesi dalla data di fabbricazione.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: "medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero e in cliniche e case di cura" (art. 9 d. leg.vo n. 539/1992);

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO : dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 619/2000

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale industriale per uso umano a denominazione comune "GENTAMICINA SOLFATO" anche nelle forme e confezioni: "40 mg/2 ml soluzione iniettabile " 10 fiale, "40 mg/2 ml soluzione iniettabile " 50 fiale, "40 mg/2 ml soluzione iniettabile " 100 fiale, "40 mg/2 ml soluzione iniettabile " 10 fiale, "80 mg/2 ml soluzione iniettabile " 10 fiale, "80 mg/2 ml soluzione iniettabile " 50 fiale, "80 mg/2 ml soluzione iniettabile " 100 fiale (nuove confezioni di specialità medicinale già registrata)

TITOLARE AIC: FISIOPHARMA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in NUCLEO INDUSTRIALE 84020 PALOMONTE (SALERNO) Codice Fiscale 02580140651;

PRODUTTORE: la produzione, il controllo ed il confezionamento sono eseguiti dalla Società titolare dell'AIC .nello stabilimento sito in Nucleo Industriale, Palomonte, (SA);

CONFEZIONI AUTORIZZATE: N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

"80 mg/2 ml soluzione iniettabile " 100 fiale
AIC n. 031423080/G (in base 10) 0XYYM8 (in base 32)
Classe: "a per uso ospedaliero H" il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della Legge 23 dicembre 1998, n° 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997, n. 449;

"80 mg/2 ml soluzione iniettabile " 50 fiale
AIC n. 031423078/G (in base 10) 0XYYM6 (in base 32)
Classe: "a per uso ospedaliero H" il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della Legge 23 dicembre 1998, n° 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997, n. 449;

"80 mg/2 ml soluzione iniettabile " 10 fiale
AIC n. 031423066/G (in base 10) 0XYYLU (in base 32)
Classe: "a per uso ospedaliero H" il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della Legge 23 dicembre 1998, n° 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997, n. 449;

"40 mg/2 ml soluzione iniettabile " 100 fiale
AIC n. 031423054/G (in base 10) 0XYYLG (in base 32)
Classe: "a per uso ospedaliero H" il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della Legge 23 dicembre 1998, n° 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997, n. 449;

"40 mg/2 ml soluzione iniettabile " 50 fiale
AIC n. 031423041/G (in base 10) 0XYYL1 (in base 32)
Classe: "a per uso ospedaliero H" il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della Legge 23 dicembre 1998, n° 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997, n. 449;

"40 mg/2 ml soluzione iniettabile " 10 fiale
AIC n. 031423039/G (in base 10) 0XYYKZ (in base 32)
Classe: "a per uso ospedaliero H" il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della Legge 23 dicembre 1998, n° 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997, n. 449;

COMPOSIZIONE:
1 fiala da 40 mg contiene:
Principio attivo: Gentamicina solfato 63,5 mg equivalente a gentamicina 40 mg;
Eccipienti: Metyl p-ossibenzoato 1,8 mg, propyl p-ossibenzoato 0,2 mg, sodio metabisolfito 3,2 mg, acqua p.p.i. q.b. a 2 ml;
1 fiala da 80 mg contiene:
Principio attivo: Gentamicina solfato 127 mg equivalente a gentamicina 80 mg;
Eccipienti: Metyl p-ossibenzoato 1,8 mg, propyl p-ossibenzoato 0,2 mg, sodio metabisolfito 3,2 mg, acqua p.p.i. q.b. a 2 ml;
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Gentamicina è indicato nel trattamento di infezioni gravi sostenute da microorganismi ad esso sensibili. In particolare:
- batteriemie e setticemie (inclusa la sepsi neonatale); infezioni delle vie urinarie; infezioni gravi dell'apparato respiratorio; infezioni gravi del SNC (comprese le meningiti); infezioni endoaddominali (comprese le peritoniti); infezioni dell'apparato osteoarticolare; infezioni del tessuto cutaneo e sottocutaneo (compreso le ustioni).

PERIODO DI VALIDITA': la validità del prodotto è di 4 anni dalla data di fabbricazione.
CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: "medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero e in cliniche e case di cura" (art. 9 d. leg.vo n. 539/1992);
DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO : dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 621/2000

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale industriale per uso umano a denominazione comune "FUROSEMIDE" anche nelle forme e confezioni: "20 mg/2 ml soluzione iniettabile" 10 fiale, "20 mg/2 ml soluzione iniettabile" 50 fiale, "20 mg/2 ml soluzione iniettabile" 100 fiale (nuove confezioni di specialità medicinale già registrata)

TITOLARE AIC: FISIOPHARMA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in NUCLEO INDUSTRIALE 84020 PALOMONTE (SALERNO) Codice Fiscale 02580140651;

PRODUTTORE: la produzione, il controllo ed il confezionamento sono eseguiti dalla Società titolare dell'AIC nello stabilimento sito in Nucleo Industriale, Palomonte (SA);

CONFEZIONI AUTORIZZATE: N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

"20 mg/2 ml soluzione iniettabile" 100 fiale

AIC n. 031422049/G (in base 10) 0XYXM1 (in base 32)

Classe: "a per uso ospedaliero H" il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della Legge 23 dicembre 1998, n° 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997, n. 449;

"20 mg/2 ml soluzione iniettabile" 50 fiale

AIC n. 031422037/G (in base 10) 0XYXLP (in base 32)

Classe: "a per uso ospedaliero H" il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della Legge 23 dicembre 1998, n° 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997, n. 449;

"20 mg/2 ml soluzione iniettabile" 10 fiale

AIC n. 031422025/G (in base 10) 0XYXL9 (in base 32)

Classe: "a per uso ospedaliero H" il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della Legge 23 dicembre 1998, n° 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997, n. 449;

COMPOSIZIONE:

1 fiala contiene:

Principio attivo: Furosemide 20 mg;

Eccipienti: Sodio idrossido 2,6 mg, sodio cloruro 20 mg, acqua p.p.i. q.b. a 2 ml;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Prevenzione e trattamento degli stati di deficit calcio nei casi in cui le sole misure dietetiche risultino inadeguate come nella terapia di mantenimento della tetania calciopriva e nelle ipocalcemie indotte da farmaci.

PERIODO DI VALIDITA': la validità del prodotto è di 5 anni dalla data di fabbricazione.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: "medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero e in cliniche e case di cura" (art. 9 d. leg.vo n. 539/1992);

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 624/2000

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale industriale per uso umano a denominazione comune "ATROPINA SOLFATO" anche nelle forme e confezioni: "0,5 mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale, "1 mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale (nuove confezioni di specialità medicinale già registrata)
TITOLARE AIC: FISIOPHARMA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in NUCLEO INDUSTRIALE 84020 PALOMONTE (SALERNO) Codice Fiscale 02580140651;
PRODUTTORE: la produzione, il controllo ed il confezionamento sono eseguiti dalla Società titolare dell'AIC nello stabilimento sito in Nucleo Industriale , Palomonte, (SA);
CONFEZIONI AUTORIZZATE: N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:
"1 mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale
AIC n. 031409042/G (in base 10) 0XYJWL (in base 32)
Classe: "a per uso ospedaliero H" il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della Legge 23 dicembre 1998, n° 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997, n.449;
"0,5 mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale
AIC n. 031409030/G (in base 10) 0XYJW6 (in base 32)
Classe: "a per uso ospedaliero H" il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della Legge 23 dicembre 1998, n° 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997, n.449;
COMPOSIZIONE:
1 fiala da 0,5 mg contiene:
Principio attivo: Atropina solfato 0,5 mg;
Eccipienti: Sodio cloruro 9 mg, alcol benzilico 15,6 mg, acqua p.p.i. q.b. a 1ml;
1 fiala da 1 mg contiene:
Principio attivo: Atropina solfato 1 mg;
Eccipienti: Sodio cloruro 9 mg, alcol benzilico 15,6 mg, acqua p.p.i. q.b. a 1ml;
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Medicazione preanestetica per prevenire secrezione salivare o bronchiale. Per ristabilire l'attività muscolare al termine di interventi operatori quando sono stati usati anticolinesterasi. Per prevenire disritmie cardiache in chirurgia, spasmi del tratto gastrointestinale e urogenitale e come antidoto in caso di avvelenamento da insetticidi inibitori della colinesterasi.
PERIODO DI VALIDITA': la validità del prodotto è di 3 anni dalla data di fabbricazione.
CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: "medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero e in cliniche e case di cura" (art. 9 d. leg.vo n. 539/1992);
DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO : dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 625/2000

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale industriale per uso umano a denominazione comune "ADRENALINA" anche nelle forme e confezioni: "0,5mg/1ml soluzione iniettabile" 10 fiale, "0,5mg/1ml soluzione iniettabile" 50 fiale, "0,5mg/1ml soluzione iniettabile" 100 fiale, "1mg/1ml soluzione iniettabile" 10 fiale, " 1mg/1ml soluzione iniettabile" 50 fiale, "1mg/1ml soluzione iniettabile" 100 fiale (nuove confezioni di specialità medicinale già registrate)

TITOLARE AIC: FISIOPHARMA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in NUCLEO INDUSTRIALE 84020 PALOMONTE (SALERNO) Codice Fiscale 02580140651;

PRODUTTORE: la produzione, il controllo ed il confezionamento sono eseguiti dalla Società titolare dell'AIC nello stabilimento sito in Nucleo Industriale, Palomonte (SA);

CONFEZIONI AUTORIZZATE: N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

"0,5mg/ml soluzione iniettabile" 100 fiale
AIC n. 031406085/G (in base 10) 0XYG05 (in base 32)
Classe: "a per uso ospedaliero H" il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della Legge 23 dicembre 1998, n° 448, e all art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997, n. 449;

"0,5mg/ml soluzione iniettabile" 50 fiale
AIC n. 031406073/G (in base 10) 0XYFZT (in base 32)
Classe: "a per uso ospedaliero H" il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della Legge 23 dicembre 1998, n° 448, e all art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997, n. 449;

"0,5mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale
AIC n. 031406061/G (in base 10) 0XYFZF (in base 32)
Classe: "a per uso ospedaliero H" il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della Legge 23 dicembre 1998, n° 448, e all art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997, n. 449;

"1mg/ml soluzione iniettabile" 100 fiale
AIC n. 031406059/G (in base 10) 0XYFZC (in base 32)
Classe: "a per uso ospedaliero H" il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della Legge 23 dicembre 1998, n° 448, e all art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997, n. 449;

"1mg/ml soluzione iniettabile" 50 fiale
AIC n. 031406046/G (in base 10) 0XYFYY (in base 32)
Classe: "a per uso ospedaliero H" il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della Legge 23 dicembre 1998, n° 448, e all art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997, n. 449;

"1mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale
AIC n. 031406034/G (in base 10) 0XYFYL (in base 32)
Classe: "a per uso ospedaliero H" il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della Legge 23 dicembre 1998, n° 448, e all art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997, n. 449;

COMPOSIZIONE:

Per le confezioni: "0,5mg/1ml soluzione iniettabile" 10 fiale, "0,5mg/1ml soluzione iniettabile" 50 fiale, "0,5mg/1ml soluzione iniettabile" 100 fiale

1 fiala contiene:

Principio attivo: Adrenalina 0,5 mg;

Eccipienti: Sodio cloruro 8 mg, sodio metabisolfito 0,5 mg, acido cloridrico N 0,005 ml, acqua p.per iniezioni q.b. a 1 ml;
Per le confezioni: "1mg/1ml soluzione iniettabile" 10 fiale, " 1mg/1ml soluzione iniettabile" 50 fiale, "1mg/1ml soluzione iniettabile" 100 fiale
1 fiala contiene:
Principio attivo: Adrenalina 1 mg;
Eccipienti: Sodio cloruro 8 mg, sodio metabisolfito 1 mg, acido cloridrico N 0,01 ml, acqua p.per iniezioni q.b. a 1 ml;
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento d'urgenza delle reazioni allergiche a punture d'insetti, ad alimenti, a farmaci e ad altri allergeni in pazienti a rischio accertato di shock anafilattico. Adrenalina è un prodotto di primo intervento e non sostituisce il successivo trattamento medico.
PERIODO DI VALIDITA': la validità del prodotto è di 24 mesi dalla data di fabbricazione.
CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: "medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero e in cliniche e case di cura" (art. 9 d. leg.vo n. 539/1992);
DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO : dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 626/2000

SPECIALITA' MEDICINALE: "ATEM" nella forma e confezione: "0,025% SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" 10 CONTENITORI MONODOSE 2 ML (nuova confezione di specialità medicinale già registrata)

TITOLARE AIC: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in VIA PALERMO, 26/A 43100 PARMA Codice Fiscale 01513360345;

PRODUTTORE: la produzione, il controllo ed il confezionamento sono eseguiti dalla Società C.O.C. Farmaceutici S.r.l. nello stabilimento sito in Via Modena, 15, Sant'Agata Bolognese (BO);

CONFEZIONI AUTORIZZATE: N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:
"0,025% SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" 10 CONTENITORI MONODOSE 2 ML
AIC n. 024153052 (in base 10) 0R12YW (in base 32)
Classe: "a" il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della Legge 23 dicembre 1998, n° 448, ed in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'AIC attestante che il medicinale in questione è coperto da brevetto, di cui alla let. b) comma 5 dela legge 23 dicembre 1999, n. 488;

COMPOSIZIONE:
Un contenitore monodose contiene:
Principio attivo: Ipratropio bromuro monoidrato 0,5218 mg pari a ipratropio bromuro 0,50 mg;
Eccipienti: Sodio fosfato monobasico monoidrato, sodio fosfato bibasico biidrato, sodio cloruro, acqua depurata (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento dell'asma bronchiale, broncopneumopatia cronica ostruttiva con componente asmatica.

PERIODO DI VALIDITA': la validità del prodotto è di 24 mesi dalla data di fabbricazione.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: "medicinale soggetto a prescrizione medica" (art. 4 d. leg.vo n. 539/1992);

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO : dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A8734

Provvedimenti di modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. del 6 marzo 2000 - specialità medicinale n. 233

TITOLARE AIC:

PULITZER ITALIANA S.R.L.
Via Tiburtina, 1004
ROMA

Specialità Medicinale: **NITENS**

"Collutorio" 1 Flacone da 200 ml AIC n. 028209043

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Revisione Indicazioni Terapeutiche – D'Ufficio

Si dispone la revisione delle Indicazioni Terapeutiche della Specialità medicinale NITENS

Le nuove Indicazioni Terapeutiche approvate sono.

"TRATTAMENTO SINTOMATICO DI STATI IRRITATIVO-INFIAMMATORI ANCHE ASSOCIATI A DOLORE DEL CAVO OROFARINGEO (AD ES. GENGIVITI, STOMATITI, FARINGITI), ANCHE IN CONSEGUENZA DI TERAPIA DENTARIA CONSERVATIVA O ESTRATTIVA"

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. del 6 marzo 2000 - specialità medicinale n. 235

TITOLARE AIC:

AZ. CHIM. RIUN.
ANGELINI FRANCESCO ACRAF S.P.A.
Viale Amelia, 70
ROMA

Specialità Medicinale: **TANTUM VERDE**

CONFEZIONI: **TUTTE**

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Revisione Indicazioni Terapeutiche – D'Ufficio

Si dispone la revisione delle Indicazioni Terapeutiche della Specialità medicinale TANTUM VERDE

Le nuove Indicazioni Terapeutiche approvate sono.

"TRATTAMENTO SINTOMATICO DI STATI IRRITATIVO-INFIAMMATORI ANCHE ASSOCIATI A DOLORE DEL CAVO OROFARINGEO (AD ES. GENGIVITI, STOMATITI, FARINGITI), ANCHE IN CONSEGUENZA DI TERAPIA DENTARIA CONSERVATIVA O ESTRATTIVA"

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. del 6 marzo 2000 - specialità medicinale n. 236

TITOLARE AIC:

TOSI FARMACEUTICI S.A.S.
Corso Della Vittoria, 12/B
NOVARA

Specialità Medicinale: **VERAX BLU**

"0,15% Collutorio" 1 Flacone da 120 ml AIC n. 026979017

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Revisione Indicazioni Terapeutiche – D'Ufficio

Si dispone la revisione delle Indicazioni Terapeutiche della Specialità medicinale VERAX BLU

Le nuove Indicazioni Terapeutiche approvate sono.

"TRATTAMENTO SINTOMATICO DI STATI IRRITATIVO-INFIAMMATORI ANCHE ASSOCIATI A DOLORE DEL CAVO OROFARINGEO (AD ES. GENGIVITI, STOMATITI, FARINGITI), ANCHE IN CONSEGUENZA DI TERAPIA DENTARIA CONSERVATIVA O ESTRATTIVA"

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. del 6 marzo 2000 - specialità medicinale n. 237

TITOLARE AIC:

ESSETI FARMACEUTICI S.P.A.
Via Dei Mille, 40
NAPOLI

Specialità Medicinale: **SANIFLOR**

"Collutorio" 1 Flacone da 120 ml AIC n. 027705058

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Revisione Indicazioni Terapeutiche – D'Ufficio

Si dispone la revisione delle Indicazioni Terapeutiche della Specialità medicinale SANIFLOR

Le nuove Indicazioni Terapeutiche approvate sono.

"TRATTAMENTO SINTOMATICO DI STATI IRRITATIVO-INFIAMMATORI ANCHE ASSOCIATI A DOLORE DEL CAVO OROFARINGEO (AD ES. GENGIVITI, STOMATITI, FARINGITI), ANCHE IN CONSEGUENZA DI TERAPIA DENTARIA CONSERVATIVA O ESTRATTIVA"

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. del 6 marzo 2000 - specialità medicinale n. 238

TITOLARE AIC:

LAMPUGNANI
FARMACEUTICI S.P.A.
Viale Bianca Maria Visconti, 33
MILANO

Specialità Medicinale: **MULTUM**

"Giallo Collutorio" 1 Flacone da 120 ml AIC n. 021529033

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Revisione Indicazioni Terapeutiche - D'Ufficio

Si dispone la revisione delle Indicazioni Terapeutiche della Specialità medicinale MULTUM

Le nuove Indicazioni Terapeutiche approvate sono.

"TRATTAMENTO SINTOMATICO DI STATI IRRITATIVO-INFIAMMATORI ANCHE ASSOCIATI A DOLORE DEL CAVO OROFARINGEO (AD ES. GENGIVITI, STOMATITI, FARINGITI), ANCHE IN CONSEGUENZA DI TERAPIA DENTARIA CONSERVATIVA O ESTRATTIVA"

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. del 6 marzo 2000 - specialità medicinale n. 239

TITOLARE AIC:

EPIFARMA S.R.L.
Via S. Rocco, 6
EPISCOPIA (MILANO)

Specialità Medicinale: **LAGIN**

"Collutorio" 1 Flacone da 120 ml AIC n. 033261037

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Revisione Indicazioni Terapeutiche – D'Ufficio

Si dispone la revisione delle Indicazioni Terapeutiche della Specialità medicinale LAGIN

Le nuove Indicazioni Terapeutiche approvate sono.

"TRATTAMENTO SINTOMATICO DI STATI IRRITATIVO-INFIAMMATORI ANCHE ASSOCIATI A DOLORE DEL CAVO OROFARINGEO (AD ES. GENGIVITI, STOMATITI, FARINGITI), ANCHE IN CONSEGUENZA DI TERAPIA DENTARIA CONSERVATIVA O ESTRATTIVA"

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. del 6 marzo 2000 - specialità medicinale n. 240

TITOLARE AIC:

FATER S.A.S. DI LANGELINI
Via Italica, 101
PESCARA

Specialità Medicinale: **BENZIRIN**

"Collutorio" 1 Flacone da 120 ml AIC n. 023008016

"Collutorio" 1 Flacone da 200 ml AIC n. 023008055

"Soluzione da nebulizzare" 1 Flacone da 30 ml AIC n. 023008067

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Revisione Indicazioni Terapeutiche – D'Ufficio

Si dispone la revisione delle Indicazioni Terapeutiche della Specialità medicinale BENZIRIN

Le nuove Indicazioni Terapeutiche approvate sono.

"TRATTAMENTO SINTOMATICO DI STATI IRRITATIVO-INFIAMMATORI ANCHE ASSOCIATI A DOLORE DEL CAVO OROFARINGEO (AD ES. GENGIVITI, STOMATITI, FARINGITI), ANCHE IN CONSEGUENZA DI TERAPIA DENTARIA CONSERVATIVA O ESTRATTIVA"

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. del 6 marzo 2000 - specialità medicinale n. 241

TITOLARE AIC:

NOVARTIS FARMA S.P.A.
STRADA STATALE 233 KM 20,5
21040 ORIGGIO
(VARESE)

Specialità Medicinale: **SANDOGLOBULINA**

"1 g/33 ml Polvere e Solvente per Soluzione per infusione endovenosa"
Flacone di Polvere da 1 g + Flacone Solvente da 33 ml + set infusionale.
AIC n. 025199011

"3 g/100 ml Polvere e Solvente per Soluzione per infusione endovenosa"
Flacone di Polvere da 3 g + Flacone Solvente da 100 ml + set infusionale.
AIC n. 025199023

"6 g/200 ml Polvere e Solvente per Soluzione per infusione endovenosa"
Flacone di Polvere da 6 g + Flacone Solvente da 200 ml + set infusionale.
AIC n. 025199035

"12 g/200 ml Polvere e Solvente per Soluzione per infusione endovenosa"
Flacone di Polvere da 12 g + Flacone Solvente da 200 ml. set infusionale
AIC n. 025199047

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Modifica della Produzione del Medicinale con conseguente
Riduzione del periodo di Validità
Modifica delle Specifiche Relative al Medicinale

E' autorizzata la seguente modifica:

Modifica del processo produttivo con conseguente
Riduzione del periodo di Validità
Modifica delle Specifiche Relative al Medicinale

relative alla Specialità medicinale SANDOGLOBULINA così come richieste dalla Ditta.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. del 6 marzo 2000 - specialità medicinale n. 242

TITOLARE AIC:

OGGETTO:
THE BOOTS COMPANY P.I.C.
Thane Road, 1
NOTTINGHAM (GRAN BRETAGNA)

Specialità Medicinale: **BENACTIV GOLA**

CONFEZIONI:

"0,25% Collutorio" 1 Flacone da 160 ml	N. AIC 033262015
"8,75 mg Pastiglie" 16 Pastiglie	N. AIC 033262027
"8,75 mg Pastiglie" 24 Pastiglie	N. AIC 033262039

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Revisione Indicazioni Terapeutiche – D'Ufficio

Si dispone la revisione delle Indicazioni Terapeutiche della Specialità medicinale BENACTIV GOLA

Le nuove Indicazioni Terapeutiche approvate sono.
Per la forma farmaceutica e confezione: "0,25% Collutorio" 1 Flacone da 160 ml

"TRATTAMENTO SINTOMATICO DI STATI IRRITATIVO-INFIAMMATORI ANCHE ASSOCIATI A DOLORE DEL CAVO OROFARINGEO (AD ES. GENGIVITI, STOMATITI, FARINGITI), ANCHE IN CONSEGUENZA DI TERAPIA DENTARIA CONSERVATIVA O ESTRATTIVA"

Per le forme farmaceutiche e confezioni: "8,75 mg Pastiglie" 16 Pastiglie
"8,75 mg Pastiglie" 24 Pastiglie

"TRATTAMENTO SINTOMATICO DI STATI IRRITATIVO-INFIAMMATORI ANCHE ASSOCIATI A DOLORE DEL CAVO OROFARINGEO (AD ES. GENGIVITI, STOMATITI, FARINGITI)

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. del 6 marzo 2000 - specialità medicinale n. 243

TITOLARE AIC:

BOEHRINGER INGELHEIM S.P.A.
Via Pellicceria, 10
FIRENZE

Specialità Medicinale: **ZEPELINDUE**

"Collutorio" 1 Flacone da 150 ml AIC n. 028508101

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Revisione Indicazioni Terapeutiche – D'Ufficio

Si dispone la revisione delle Indicazioni Terapeutiche della Specialità medicinale ZEPELINDUE

Le nuove Indicazioni Terapeutiche approvate sono.

"TRATTAMENTO SINTOMATICO DI STATI IRRITATIVO-INFIAMMATORI ANCHE ASSOCIATI A DOLORE DEL CAVO OROFARINGEO (AD ES. GENGIVITI, STOMATITI, FARINGITI), ANCHE IN CONSEGUENZA DI TERAPIA DENTARIA CONSERVATIVA O ESTRATTIVA"

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. del 6 marzo 2000 - specialità medicinale n. 244

TITOLARE AIC:

GNR S.P.A.
Via Europa, 35
MUGGIO' (MILANO)

Specialità Medicinale: **FROBEN**

" 0,25% Soluzione da nebulizzare" 1 Flacone da 15 ml AIC n. 024284135

"0,25% Collutorio" 1 Flacone da 160 ml AIC n. 024284109

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Revisione Indicazioni Terapeutiche - D'Ufficio

Si dispone la revisione delle Indicazioni Terapeutiche della Specialità medicinale FROBEN

Le nuove Indicazioni Terapeutiche approvate sono.

"TRATTAMENTO SINTOMATICO DI STATI IRRITATIVO-INFIAMMATORI ANCHE ASSOCIATI A DOLORE DEL CAVO OROFARINGEO (AD ES. GENGIVITI, STOMATITI, FARINGITI), ANCHE IN CONSEGUENZA DI TERAPIA DENTARIA CONSERVATIVA O ESTRATTIVA"

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. del 20 marzo 2000 - specialità medicinale n. 262

TITOLARE AIC:

LAB.PROD.FARM.
BONISCONTRO E GAZZONE S.R.L.
Via Tiburtina, 1004
ROMA

Specialità Medicinale: **NAPROCET**

"Collutorio" 1 Flacone da 200 ml AIC n. 032328015

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Revisione Indicazioni Terapeutiche – D'Ufficio

Si dispone la revisione delle Indicazioni Terapeutiche della Specialità medicinale NAPROCET

Le nuove Indicazioni Terapeutiche approvate sono.

"TRATTAMENTO SINTOMATICO DI STATI IRRITATIVO-INFIAMMATORI ANCHE ASSOCIATI A DOLORE DEL CAVO OROFARINGEO (AD ES. GENGIVITI, STOMATITI, FARINGITI), ANCHE IN CONSEGUENZA DI TERAPIA DENTARIA CONSERVATIVA O ESTRATTIVA"

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. del 2 maggio 2000 - specialità medicinale n. 392

ESTRATTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA DI A.I.C. Specialità Medicinale - N°392

Società RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA FARMACEUTICA S.P.A.
VIA CIVITALI, 1
20148 MILANO

Specialità Medicinale TRANSCOP

4 SISTEMI TRANSDERMICI
AIC n. 025492024/

2 CEROTTI TRANSDERMICI 1,5 MG
AIC n. 025492036/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità medicinali TRANSCOP , 4 SISTEMI TRANSDERMICI AIC n. 025492024 : 2 CEROTTI TRANSDERMICI 1,5 MG AIC n. 025492036 , prodotti anteriormente al 18.11.1999, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 556 del 15.10.1999 di cambio di titolarità, intestati al vecchio titolare, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 16 maggio 2000".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. del 12 maggio 2000 - specialità medicinale n. 434

Società LEIRAS OY
PANSIONTIE 45/47
20210 TURKU
(FINLANDIA)

Rappresentante per L'Italia
SHERING S.P.A.
VIA MANCINELLI N° 11
20131 MILANO

Specialità Medicinale: **MIRENA**

52 MG DISPOSITIVO INTRAUTERINO
AIC n. 029326016

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA: Modifica della Forma del Contenitore - Cambiamento Composizione Qualitativa Materiale Condizionamento Primario

Si autorizza la modifica del dispositivo di inserimento del dispositivo intrauterino, con conseguenti modifiche del confezionamento primario (composizione qualitativa, forma e dimensioni), del metodo di sterilizzazione del prodotto confezionato e delle istruzioni per l'inserimento del dispositivo intrauterino.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. del 18 maggio 2000 - specialità medicinale n. 439

Società SANOFI-SYNTHELABO S.P.A.
VIA G.B. PIRANESI, 38
20137 MILANO

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte
SPECIALITÀ MEDICINALI : "Adenoscan", "Amiodar", "Bidiabe", "Bimixin", "Biterol", "Carpantin", "Chenossil", "Creatergyl", "Danatrol", "Depamide", "Deursil", "Diastabol", "Endotelon", "Enterogermina", "Flectadol", "Foliplus", "Fongamil", "Fraxiparina", "Gabitril", "Idro P2", "Idrolone", "Inocor", "Kayexalate", "Krenosin", "Lioton", "Lutoral", "Modalina", "Muco 4", "Mucolitico", "Nefadar", "Neg Gram", "Nopron", "Osmolac", "Osmolac EPS", "Pantetina", "Parmodalin", "Plaquenil", "Pleiamide", "Skelid", "Sucramal", "Talwinsup", "Tiklid", "Veralipril", "Victan", "Vit. K Maggioni".

" i lotti delle specialità medicinali ADENOSCAN 6 flac. 30 mg 10 ml ev - 033245010/M, BIDIABE 125mg/30mg compresse – 019751027, BIMIXIN 25.000UI +2.500 UI compresse – 008477061, 150.000 UI+15.000 UI sciroppo – 008477073,CARPANTIN sciroppo flacone 160 g – 023386042,CHENOSSIL 250 mg capsule rigide 20 cps – 023203058,CORDARONE 200 mg compresse – 025035015,CREATERGYL - 100 mg capsule rigide – 021605047,DANATROL 50 mg capsule rigide 30 cps - 025021066 , 100 mg capsule rigide 30cps – 025021041, 200 mg capsule rigide 30 cps – 025021054, DEURSIL 50 mg capsule rigide 40 cps - 023605025 - , 150 mg capsule rigide 20 cps – 023605076, 300 mg capsule rigide 20 cps – 023605114, 450 mg capsule rigide ril prol 20 cps – 023605138, 225 mg capsule rigide ril prol 20 cps – 023605153, FLECTADOL 500 mg polv e solv per soluz iniett 6 flac.+ 6 f. – 022620165, 500 mg polvere per soluz orale 20 bustine - 022620215, 1000 mg polv e solv per soluz iniett 6 flac.+ 6 f. – 022620191, 1000 mg polvere per soluz orale 20 bustine – 022620239, 200 mg polvere per soluz orale 20 bustine - 022620241 0,6 g supposte Bambini – 022620254, 1,3 g supposte Adulti – 022620266, FOLIPLUS 15 mg compresse – 028056012, 15 mg polv e solv per soluz orale 10 flac. – 028056024, FRAXIPARINA 2.850 UI antiXa soluz. iniett 6 siringhe 0,3 ml – 026736064, 3.800 UI antiXa soluz. iniett 6 siringhe 0,4 ml – 026736076, 5.700 UI antiXa soluz. iniett 10 siringhe 0,6 ml – 026736088, 7.600 UI antiXa soluz. iniett 10 siringhe 0,8 ml – 026736090, 9.500 UI antiXa soluz. iniett 10 siringhe 1 ml – 026736102, GABITRIL 50 compresse 5 mg - 032951016/M - 50 compresse 10 mg - 032951030/M , 50 compresse 15 mg - 032951055/M, IDROLONE 10 mg capsule molli – 023277041, IDRO P_2 112,5mg+5mg 20 compresse rivestite – 001635174, 225mg+10mg 30 compresse rivestite – 001635198, INOCOR 100mg/20ml soluzione per infusione ev 1 f. – 026133025, KAYEXALATE 100mg/g polv per sospensione orale – 021394022, KRENOSIN 6 mg/2 ml soluzione iniettabile – 028990012, LIOTON 1000 UI gel 50 g – 024946042, MODALINA 1 mg compresse rivestite - 019184050 - 2 mg compresse rivestite – 019184062, MUCO4 37,4 mg granulato - 027425091 - 37,4 mg/5ml sospensione orale - 027425127, NEG-GRAM 500 mg compresse - 020321055 - 1 g compresse – 020321067, NOPRON 230mg/100g sciroppo - 025566047 - 30 mg compresse rivestite – 025566050, OSMOLAC EPS 10g granulato - 027061023 - 66,7g/100ml sciroppo - 027061035, PANTETINA 300 mg capsule molli – 009559067, PARMODALIN 10mg+1mg compresse rivestite – 011531035, PLAQUENIL 200mg compresse rivestite – 013967031, PLEIAMIDE 125mg+430mg compresse rivestite – 026100040, SUCRAMAL 1 g compresse masticabili - 025724042 - 1 g granulato – 025724030, TIKLID 250 mg compresse rivestite – 024453021, VERALIPRIL 100 mg capsule - 025272016, prodotti anteriormente al 13.01.2000, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 776 del 29.11.1999 di cambio di titolarità, intestati al vecchio titolare, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 11.07.2000".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. del 18 maggio 2000 - specialità medicinale n. 449

Società KYOWA ITALIANA FARMACEUTICI S.R.L.
VIALE FULVIO TESTI, 280
20123 MILANO

Specialità Medicinale MITOMYCIN C

IV 3 FLACONCINI 2 MG
AIC n. 016766014/

IV 1 FLAC. 10 MG
AIC n. 016766026/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale "MITOMYCIN C" iv 3 flaconcini 2 mg. AIC 016766014, "MITOMYCIN C" iv 1 flac. 10 mg. AIC 016766026, prodotti anteriormente all' 11 dicembre 1998, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 533 del 18 novembre 1998, di cambio di titolarità, intestati al vecchio titolare, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni a partire dal 05 giugno 2000".

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. del 18 maggio 2000 - specialità medicinale n. 450

Società DE SALUTE S.R.L.
VIA MILANO, 43
26015 SORESINA
(CREMONA)

Specialità Medicinale LONGAZEM

14 CAPSULE RETARD 300 MG
AIC n. 028217014/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale LONGAZEM, 14 CAPSULE RETARD 300 MG AIC n. 028217014 prodotti anteriormente al 18.11.1999, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 545 del 14.10.1999 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 16.05. 2000".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. del 29 maggio 2000 - specialità medicinale n. 466

Società IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L.
VIALE BIANCA MARIA, 33
20100 MILANO

Specialità Medicinale: FOSTIMON

"75 UI POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLAC + 1 FIALA
AIC n. 032921013/

"150 UI POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLAC + 1 FIALA
AIC n. 032921025/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Modifica/Aggiunta Indicazione Terapeutica
Aggiunta Via di Somministrazione

Si autorizza l'estensione delle indicazioni terapeutiche alla fertilizzazione in vitro (IFV) ed altre tecniche di riproduzione assistita (FIVET-GIFT-ZIFT). Viene altresì autorizzata l'aggiunta della via di somministrazione sottocutanea.
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. del 29 maggio 2000 - specialità medicinale n. 467

TITOLARE AIC:

SOCIETA PRODOTTI ANTIBIOTICI SPA
VIA BIELLA, 8
20143 MILANO

Specialità Medicinale: **DIFOSFONAL**

"100" Soluzione iniettabile" 6 Fiale
AIC n. 026510014

"100" Soluzione iniettabile" 12 Fiale
AIC n. 026510026

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA: **Modifica Schema Posologico**

Si approva per la specialità medicinale in oggetto indicata l'allargamento dello schema posologico e più precisamente:

TERAPIA PARENTERALE PER LA PREVENZIONE E TRATTAMENTO DELL'OSTEOPOROSI POST-MENOPAUSALE:

PER VIA INTRAMUSCOLARE 100 MG OGNI 7-14 GIORNI O PER INFUSIONE ENDOVENOSA 200 MG OGNI 3-4 SETTIMANE, PER UN ANNO O PIÙ A SECONDA DELLE CONDIZIONI DEL PAZIENTE.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. del 29 maggio 2000 - specialità medicinale n. 479

Società GRIFOLS ITALIA S.P.A.
GHEZZANO (PI)

Specialità Medicinale: SOYACAL

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Rettifica al Decreto N. 647 del 10.11.1999

Nel AIC N. 647 del 10 novembre 1999, ove è indicato:
"principio attivo: olio di soia purificato e fosfolipidi purificati da tuorlo d'uovo;
eccipienti: glicerolo, idrossido di sodio, acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 100 ml (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica acquisita agli atti)"
è rettificato in:
"principio attivo: olio di soia purificato;
eccipienti: fosfolipidi purificati da tuorlo d'uovo, glicerolo, idrossido di sodio, acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 100 ml (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica acquisita agli atti)"

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. del 29 maggio 2000 - specialità medicinale n. 480

TITOLARE AIC:

DOMPE' S.P.A.
Via Campo di Pile, 10
L'AQUILA

Specialità Medicinale: **OKI**

"Collutorio" 1 Flacone da 150 ml AIC n. 028511107

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Revisione Indicazioni Terapeutiche - D'Ufficio

Si dispone la revisione delle Indicazioni Terapeutiche della Specialità medicinale OKI

Le nuove Indicazioni Terapeutiche approvate sono.

"TRATTAMENTO SINTOMATICO DI STATI IRRITATIVO-INFIAMMATORI ANCHE ASSOCIATI A DOLORE DEL CAVO OROFARINGEO (AD ES. GENGIVITI, STOMATITI, FARINGITI), ANCHE IN CONSEGUENZA DI TERAPIA DENTARIA CONSERVATIVA O ESTRATTIVA"

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. del 1º giugno 2000 - specialità medicinale n. 493

TITOLARE AIC:

F.I.R.M.A. SPA
VIA DI SCANDICCI, 37
50143 FIRENZE

Specialità Medicinale: **UNIXIME**

"100 mg/5 ml Granulato per Sospensione Orale" 1 Flacone
AIC n. 027152040

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Nuova Confezione in Sostituzione per Aggiunta Accessori Associati

Si autorizza la sostituzione della confezione della sopraindicata specialità medicinale UNIXIME conseguentemente all'aggiunta di un accessorio associato e più specificatamente di una siringa dosatrice.

In sostituzione della confezione:

"100 mg/5 ml Granulato per Sospensione Orale" 1 Flacone N. AIC 027152040

è autorizzata la confezione

"100 mg/5 ml Granulato per Sospensione Orale" 1 Flacone + Misurino Dosatore e Siringa Dosatore

CONFEZIONI AUTORIZZATE E N.RI AIC:
"100 mg/5 ml Granulato per Sospensione Orale" 1 Flacone + Misurino Dosatore e Siringa Dosatore
N.AIC: 027152091 (in base 10) 0TWMQV (in base 32)

I lotti già prodotti contraddistinti dal numero **AIC 027152040** in precedenza autorizzati, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. del 1º giugno 2000 - specialità medicinale n. 498

Società UPSAMEDICA S.P.A.
VIALE FILIPPETTI, 37
20122 MILANO

Specialità Medicinale PRO-EFFERALGAN

5 FLACONI 1 G EV/IM + 5 FIALE SOLVENTI
AIC n. 029505017

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA: **Nuova confezione in sostituzione per sostituzione accessorio**

Si autorizza l'inserimento nella confezione al posto delle fiale di solvente di un "dispositivo di trasferimento sterile". Il codice di AIC varia da 029505017 a 029505043.

I lotti già prodotti, contraddistinti con il numero di AIC 029505017, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. del 1º giugno 2000 - specialità medicinale n. 501

Società SMITHKLINE BEECHAM LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES
6 ESPLANADE CHARLES DE GAULLE
92731 NANTERRE CEDEX
(FRANCIA)

Specialità Medicinale: ZENTEL

"400 MG COMPRESSE" 3 COMPRESSE
AIC n. 027096015/

"4% SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE 30 ML
AIC n. 027096027/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Modifica/Aggiunta Indicazione Terapeutica

Si autorizza l'estensione delle indicazioni terapeutiche a: "Trattamento della Giardiasi in pediatria ed Echinococcosi". I nuovi stampati corretti ed approvati sono allegati al presente provvedimento.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. del 1° giugno 2000 - specialità medicinale n. 522

Società FRESENIUS KABI ITALIA S.P.A.
VIA CAMAGRE, 41 - 43
37063 ISOLA DELLA SCALA
(VERONA)

Specialità Medicinale INTRALIPID

IV 1 FL 250 ML 20%
AIC n. 024385041/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale INTRALIPID, IV 1 FL 250 ML 20% AIC n. 024385041 prodotti anteriormente al 18.11.1999 data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 555 del 14.10.1999 di cambio di titolarità, intestati al vecchio titolare, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni a partire dal 15.05.2000".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. del 1º giugno 2000 - specialità medicinale n. 526

TITOLARE AIC:

A.MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L.
VIA SETTE SANTI, 3
50131 FIRENZE

Specialità Medicinale: **CEFIXORAL**

"100 mg/5 ml Granulato per Sospensione Orale" 1 Flacone
AIC n. 027134042

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Nuova Confezione in Sostituzione per Aggiunta Accessori Associati

Si autorizza la sostituzione della confezione della sopraindicata specialità medicinale CEFIXORAL conseguentemente all'aggiunta di un accessorio associato e più specificatamente di una siringa dosatrice.

<u>In sostituzione della confezione:</u>

"100 mg/5 ml Granulato per Sospensione Orale" 1 Flacone N. AIC 027134042

<u>è autorizzata la confezione</u>

"100 mg/5 ml Granulato per Sospensione Orale" 1 Flacone + Misurino Dosatore e Siringa Dosatore

CONFEZIONI AUTORIZZATE E N.RI AIC:
"100 mg/5 ml Granulato per Sospensione Orale" 1 Flacone + Misurino Dosatore e Siringa Dosatore
N.AIC: 027134105 (in base 10) 0TW24T (in base 32)

I lotti già prodotti contraddistinti dal numero **AIC <u>027134042</u>** in precedenza autorizzati, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto decreto n. 576 del 15 maggio 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***BERGAMON S.R.L***, con sede in VIA FARINI, 5, 00185 ROMA, codice fiscale 04545381008 .

Specialità: ***MICOSTEN***

AIC N°	Confezione
024848057	"50 MG OVULI" 15 OVULI
024848018	"1% CREMA" UN TUBO DA 30 G

E' ora trasferita alla società:

DOMPE' FARMACEUTICI SPA, con sede in VIA SAN MARTINO, 12 - 12/A, 20122 MILANO, codice fiscale 00791570153.

Produzione, controllo e confezionamento:

CONSORZIO FARMACEUTICO E BIOTECNOLOGICO BIOPROGRESS S.R.L., con sede in STRADA PADUNI, 240, ANAGNI (FR).

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 577 del 15 maggio 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***SHIRE ITALIA S.P.A.***, con sede in RIVIERA FRANCIA, 3/A, PADOVA, con codice fiscale 00643730419.

Specialità Medicinale ***PSORIDERM***

Confezione AIC N° 025794025 - CREMA G 40 0,25%
025794049 - CREMA G 40 0,5%
025794064 - CREMA G 40 1%
025794076 - 30 G CREMA 0,25%
025794088 - 30 G CREMA 0,5%
025794090 - 30 G CREMA 1%

E' ora trasferita alla società:

MIPHARM S.P.A., con sede in VIA BERNARDO QUARANTA, 12, MILANO, con codice fiscale 10036820156.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 578 del 15 maggio 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***SPECIALFARMA S.R.L.***, con sede in PIAZZA DEI RE DI ROMA, 14, ROMA, con codice fiscale 04702901002.

Specialità Medicinale ***BETACID***

Confezione AIC N° 033196015 - "1 G POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONCINO + 1 FIALA 2,5 ML

E' ora trasferita alla società:

MEDIOLANUM FARMACEUTICI S.P.A., con sede in VIA SAN G.COTTOLENGO, 15, MILANO, con codice fiscale 01689550158.

Produzione, controllo e confezionamento:

MITIM S.R.L., con sede in BRESCIA, Via Cacciamali, 34-36-38.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 579 del 15 maggio 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***ALCON PHARMACEUTICALS LTD***, con sede in SINSERSTRASSE, 47, CH-6330 CHAM, SVIZZERA, rappresentata dalla società ***ALCON ITALIA SPA***, con sede in VIA ROMA, 108 PALAZZO C-D/1, CASSINA DE' PECCHI, MILANO, con codice fiscale 07435060152.

Specialità Medicinale ***DACRIOSOL***

Confezione AIC N° 032147011 - COLLIRIO FLAC CONTAGOCCE 10 ML
032147023 - COLLIRIO FLAC CONTAGOCCE 15 ML
032147035 - COLLIRIO 24 FIALE MONOD. 0,6 ML
032147047 - COLLIRIO 30 FIALE MONOD. 0,4 ML

E' ora trasferita alla società:

ALCON ITALIA SPA, con sede in VIA ROMA, 108 PALAZZO C-D/1, CASSINA DE' PECCHI, MILANO, con codice fiscale 07435060152.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 580 del 15 maggio 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***ALCON PHARMACEUTICALS LTD***, con sede in SINSERSTRASSE, 47, CH-6330 CHAM, SVIZZERA, rappresentata dalla società ***ALCON ITALIA SPA***, con sede in VIA ROMA, 108 PALAZZO C-D/1, CASSINA DE' PECCHI, MILANO, con codice fiscale 07435060152.

Specialità Medicinale ***DURATIRS***

Confezione AIC N° 032149015 - TUBO A PUNTA OFTALMICA 3,5 G

E' ora trasferita alla società:

ALCON ITALIA SPA, con sede in VIA ROMA, 108 PALAZZO C-D/1, CASSINA DE' PECCHI, MILANO, con codice fiscale 07435060152.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 585 del 18 maggio 2000

SPECIALITA' MEDICINALE: ''CITIVIR'', nelle forme e confezioni: ''25 COMPRESSE 800 MG''.

TITOLARE AIC: LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in VILLA SAYONARA - SANREMO - IMPERIA (IM), STRADA SOLARO, 75/77, CAP 18038, Italia, Codice Fiscale 00071020085.

CONFEZIONE: in sostituzione della confezione ''25 COMPRESSE 800 MG'' viene autorizzata la confezione ''"800 MG COMPRESSE" 35 COMPRESSE'' (Codice AIC 028528077).

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "800 MG COMPRESSE" 35 COMPRESSE
AIC n° 028528077 (in base 10) 0V6MGF (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 48 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. SRL stabilimento sito in SANREMO (ITALIA), VIA DANTE ALIGHIERI 71 (PRODUZIONE COMPLETA (ESCLUSI I CONTROLLI QUALITA'); GET SRL stabilimento sito in SANREMO (ITALIA), VIA L. ARIOSTO, 15/17 (CONTROLLO QUALITA')

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: ACICLOVIR 800 MG
Eccipienti: LATTOSIO 260 MG; CELLULOSA MICROCRISTALLINA 86 MG; AMIDO DI MAIS 26 MG; POVIDONE 20 MG; MAGNESIO STEARATO 8 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

I lotti già prodotti, contraddistinti dai numeri di codice 028528065 possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto decreto n. 599 del 22 maggio 2000

E' autorizzata la conversione della specialità medicinale ***DILTIAZEM DOROM*** della società DOROM S.R.L., con sede in Via Volturno, 48 - QUINTO DE' STAMPI, ROZZANO, MILANO, codice fiscale 09300200152, a "**medicinale generico**", con conseguente variazione della denominazione in:

DILTIAZEM nella confezione:

N.AIC 025281039/***G*** - "60 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE

Il prezzo delle confezioni del medicinale generico sopraindicato sarà determinato ai sensi dell'art. 36, comma 9, della legge 27 dicembre 1997 n. 449, dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448 e dell'art. 29, comma 6, della legge 23/12/1999, n. 488.

I lotti della specialità medicinale DILTIAZEM DOROM già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 608 del 29 maggio 2000

All'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale: **"HYPOTEARS"**, nella forma e confezione:
"15 ML SOLUZIONE OFTALMICA" 1 FLACONE, rilasciata alla Società CIBA VISION S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in MARCON (VE), Via E. Mattei n° 17, Codice Fiscale 01637810126, è apportata la seguente modifica:

CONFEZIONE: in sostituzione della confezione: "15 ML SOLUZIONE OFTALMICA" 1 FLACONE, viene autorizzata la confezione "10 ML SOLUZIONE OFTALMICA" 1 FLACONE

PRODUTTORE: La produzione il controllo ed il confezionamento sono effettuati dalla Società CIBA VISION AG Riethofstrasse 1- CH 8442 Hettlingen - Switzerland.

CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART.8,COMMA 10, LEGGE N. 537/1993;
"10 ML SOLUZIONE OFTALMICA" 1 FLACONE
AIC n. 032636021 (in base 10) 0Z3Z3P (in base 32)
Classe "c"

COMPOSIZIONE:
Principio attivo: Alcol Polivinilico 10 mg
Eccipienti: Polietilene glicole 10 mg - Destrosio 33 mg - Benzalconio cloruro 0,10 mg - Edetato disodico 0,30 mg - Acqua per preparazione iniettabile q.b. a. 1,0 ml.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: Resta confermato che trattasi di medicinale non soggetto a prescrizione medica a prescrizione medica e da banco o dj automedicazione (art.3 Decr. Leg.vo n°539/1992).

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO : dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

I lotti già prodotti, contraddistinti dal numero di AIC 032636019, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

00A8735

DOMENICO CORTESANI, *direttore*

FRANCESCO NOCITA, *redattore*
ALFONSO ANDRIANI, *vice redattore*

(3651416/1) Roma, 2000 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni ufficiali sono in vendita al pubblico:
— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato in ROMA: piazza G. Verdi, 10;
— presso le Librerie concessionarie indicate nelle pagine precedenti.

Le richieste per corrispondenza devono essere inviate all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Direzione Marketing e Commerciale - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 Roma, versando l'importo, maggiorato delle spese di spedizione, a mezzo del c/c postale **n. 16716029.** Le inserzioni, come da norme riportate nella testata della parte seconda, si ricevono con pagamento anticipato, presso le agenzie in Roma e presso le librerie concessionarie.

PREZZI E CONDIZIONI DI ABBONAMENTO - 2000

Gli abbonamenti annuali hanno decorrenza dal 1° gennaio e termine al 31 dicembre 2000
i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno 2000 e dal 1° luglio al 31 dicembre 2000

PARTE PRIMA - SERIE GENERALE E SERIE SPECIALI
Ogni tipo di abbonamento comprende gli indici mensili

Tipo A - Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:
- annuale . . . . **L. 508.000**
- semestrale . . . . **L. 289.000**

Tipo A1 - Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:
- annuale . . . . **L. 416.000**
- semestrale . . . . **L. 231.000**

Tipo A2 - Abbonamento ai supplementi ordinari contenenti i provvedimenti non legislativi:
- annuale . . . . **L. 115.500**
- semestrale . . . . **L. 69.000**

Tipo B - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte costituzionale:
- annuale . . . . **L. 107.000**
- semestrale . . . . **L. 70.000**

Tipo C - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti delle Comunità europee:
- annuale . . . . **L. 273.000**
- semestrale . . . . **L. 150.000**

Tipo D - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata alle leggi ed ai regolamenti regionali:
- annuale . . . . **L. 106.000**
- semestrale . . . . **L. 68.000**

Tipo E - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:
- annuale . . . . **L. 267.000**
- semestrale . . . . **L. 145.000**

Tipo F - *Completo.* Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi e non legislativi ed ai fascicoli delle quattro serie speciali (ex tipo F):
- annuale . . . . **L. 1.097.000**
- semestrale . . . . **L. 593.000**

Tipo F1 - Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi ed ai fascicoli delle quattro serie speciali (escluso il tipo A2):
- annuale . . . . **L. 982.000**
- semestrale . . . . **L. 520.000**

Integrando con la somma di **L. 150.000** *il versamento relativo al tipo di abbonamento della* Gazzetta Ufficiale - *parte prima - prescelto, si riceverà anche l'Indice repertorio annuale cronologico per materie 2000.*

Prezzo di vendita di un fascicolo separato della *serie generale*	**L.**	**1.500**
Prezzo di vendita di un fascicolo separato delle *serie speciali I, II e III*, ogni 16 pagine o frazione	**L.**	**1.500**
Prezzo di vendita di un fascicolo della *IV serie speciale «Concorsi ed esami»*	**L.**	**2.800**
Prezzo di vendita di un fascicolo *indici mensili,* ogni 16 pagine o frazione	**L.**	**1.500**
Supplementi ordinari per la vendita a fascicoli separati, ogni 16 pagine o frazione	**L.**	**1.500**
Supplementi straordinari per la vendita a fascicoli, ogni 16 pagine o frazione	**L.**	**1.500**

Supplemento straordinario «Bollettino delle estrazioni»

Abbonamento annuale	**L.**	**162.000**
Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione	**L.**	**1.500**

Supplemento straordinario «Conto riassuntivo del Tesoro»

Abbonamento annuale	**L.**	**105.000**
Prezzo di vendita di un fascicolo separato	**L.**	**8.000**

Gazzetta Ufficiale su MICROFICHES - 2000
(Serie generale - Supplementi ordinari - Serie speciali)

Abbonamento annuo (52 spedizioni raccomandate settimanali)	**L.**	**1.300.000**
Vendita singola: ogni microfiches contiene fino a 96 pagine di Gazzetta Ufficiale	**L.**	**1.500**
Contributo spese per imballaggio e spedizione raccomandata (da 1 a 10 microfiches)	**L.**	**4.000**

N.B. — Per l'estero i suddetti prezzi sono aumentati del 30%.

PARTE SECONDA - INSERZIONI

Abbonamento annuale	**L.**	**474.000**
Abbonamento semestrale	**L.**	**283.000**
Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione	**L.**	**1.550**

I prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, per l'estero*, nonché quelli di vendita dei fascicoli delle* annate arretrate*, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, sono* raddoppiati.

L'importo degli abbonamenti deve essere versato sul c/c postale **n. 16716029** intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato. L'invio dei fascicoli disguidati, che devono essere richiesti entro 30 giorni dalla data di pubblicazione, è subordinato alla trasmissione dei dati riportati sulla relativa fascetta di abbonamento.

Per informazioni, prenotazioni o reclami attinenti agli abbonamenti oppure alla vendita della *Gazzetta Ufficiale* bisogna rivolgersi direttamente all'Amministrazione, presso l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 ROMA

Ufficio abbonamenti	Vendita pubblicazioni	Ufficio inserzioni	Numero verde
☎ 06 85082149/85082221	☎ 06 85082150/85082276	☎ 06 85082146/85082189	☎ 800-864035